取扱説明書

ビジレオ モニター

心拍出量 / オキシメトリーモニター

Edwards

序文

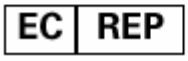
Edwards Lifesciences ビジレオ モニター取扱説明書

当社では製品を継続的に改善しているため、価格や仕様は予告なく変更される場合があります。お客様からの情報提供、または製品の改良過程で生じた本取扱説明書の変更は、再発行時に行います。本取扱説明書を通常どおりに使用しているときに、誤植、欠落、または間違ったデータを見つけた場合は、エドワーズライフサイエンス株式会社にご連絡ください。(連絡先は背表紙に記載されております)

特許： 本製品は、以下の 1 つ以上の米国特許の元に製造、販売されています。米国特許番号 4,651,741、および該当する米国外の特許。その他、特許出願中。

商標： Edwards Lifesciences、Edwards 定型化された E ロゴ、Vigileo、ビジレオ、FloTrac、フロートラック および SAT-1 は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。Edwards Lifesciences は米国特許庁商標庁に登録されています。

著作権 ©2004-2005 Edwards Lifesciences LLC. All rights reserved.



注意： 連邦法 (米国) では、本装置の販売を医師、または医師に準ずる者に限定しています。

作成 :2005 年 8 月　第 1 版

承認番号 :21700BZY00328000

類別 : 管理医療機器、特定保守管理医療機器、修理業第 2 区分機器

一般的名称 : 動脈血心拍出量計　(JMDN コード :70050000)

販売名 : ビジレオ　モニター

本書の使用方法

ビジレオ モニター取扱説明書は、12 の章と 8 つの付録で構成されています。各章では特定のモニタリング機能または入出力プロセスに関連した情報を取り扱っています。したがって、章の間で同じ内容が記載されていることがありますが、本書は、モニタリング機能の設定や操作のための情報を探す時間を最小限に抑えることを目的に作成されています。

章	説明
1	**ビジレオの操作環境**：ビジレオ モニターの各種モード、機能、モニター付属品間のインターフェースに関する概要があります。
2	**安全と記号**：本書で使われている「警告」、「注意」、「注記」の定義、およびモニター上にあるラベルの説明があります。
3	**クイックスタートガイド**：ベッドサイドモニターに熟練した医師とユーザーが、モニターをすぐに使用できるように使用方法を説明します。
4	**開梱、設置および初期設定**：ビジレオ モニターで使用できるさまざまな付属品やオプションに関する情報を提供します。重要なハードウェアコンポーネントの電源オンセルフテストパフォーマンスチェックについても説明します。
5	**モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ**：モニター画面のレイアウト、キーパッドボタン、ナビゲーションノブ、フロントおよび背面パネルのラベル、ディスプレイのカスタマイズ方法およびアラームをオン、オフ、サイレントにする方法を詳しく説明します。
6	**CO モニタリング**：心拍出量 モードを使ってモニタリングを行う方法を説明します。装置のセットアップ、画面設定、エラーメッセージについても説明します。心拍出量モードでのトラブルシューティングについても解説します。
7	**オキシメトリー**：ビジレオ モニターでのオキシメトリー (酸素飽和度) 測定をキャリブレーションおよび実行する方法について説明します。
8	**モニターのステータスと構成**：画面とポートの構成を説明し、モニター機能のセットアップに関する情報を提供します。
9	**日付と時刻**：日付・時刻フレームについて説明し、日付・時刻の設定方法とデフォルト値に戻す方法の手順を提供します。
10	**データ表示**：各種モニターフレームおよびモニター表示レイアウトを説明します。
11	**レポート**：USB ポートから画面イメージの白黒ビットマップをプリンタに伝送することができます。
12	**トラブルシューティング**：デフォルトおよび警告メッセージと、推奨する対処方法の一覧があります。

付録	説明
A	仕様
B	患者パラメータの計算式
C	モニターの設定とデフォルト設定
D	単位換算
E	メンテナンス、点検およびサポート
F	ガイダンスと適合宣言
G	用語集
H	索引

目次

序文 . . . . . **ii**
本書の使用方法 . . . . . **iii**
図一覧 . . . . . **xi**
表一覧 . . . . . **xiii**

1 章 ビジレオ操作環境

1.1 使用目的 1-2
1.2 概要 1-2
1.2.1 動脈圧心拍出量（APCO） 1-3
1.2.2 オキシメトリー 中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）/ 混合静脈血酸素飽和度（SvO_2） 1-3
1.3 ビジレオ モニター取扱説明書 1-4
1.4 ビジレオ モニター基本システムコンポーネント 1-4
1.5 頭文字および略語 1-5
1.6 記号とアイコン 1-5

2 章 安全と記号

2.1 概要 2-2
2.2 安全に関する識別記号 2-2
2.2.1 警告 2-3
2.2.2 禁忌・禁止 2-6
2.2.3 注意 2-7
2.3 モニター本体に記載されている記号 2-10
2.3.1 モニターの前面パネル 2-11
2.3.2 モニターの背面パネル 2-12
2.4 モニター画面に記載されている記号 2-15
2.5 梱包箱に記載されている記号 2-16
2.6 準拠規格 2-17

3 章 クイックスタートガイド

3.1 概要 3-2
3.2 範囲 3-2
3.3 操作の開始 3-2
3.3.1 患者情報と BSA の入力 3-3
3.4 オキシメトリーのモニタリング 3-4
3.5 CO のモニタリング 3-5

3.5.1 ゼロ動脈圧 3-7

4 章 開梱、設置および初期設定

4.1 概要 4-2
4.2 開梱 4-2
4.3 付属品 4-2
4.4 モニターの設置 4-3
4.4.1 環境仕様 4-3
4.5 取り付けに関する推奨事項 4-4
4.6 モニターの接続 4-4
4.7 オプティカルモジュールケーブルの接続 4-5
4.8 フロートラック ケーブルの接続 4-6
4.9 初回起動 4-7
4.9.1 モニターの起動 4-7
4.10 言語の選択 4-9

5 章 モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ

5.1 概要 5-3
5.2 モニター前面パネルのディスプレイ、コントロールおよびコネクター 5-3
5.2.1 ナビゲーションノブの使用 5-4
5.2.2 キーパッドの使用 5-5
5.3 モニター背面コネクター 5-6
5.4 モニターフレーム 5-8
5.4.1 固定フレーム 5-8
5.4.2 多目的フレーム – データ表示 5-9
5.5 CO フレーム 5-10
5.6 オキシメトリーフレーム 5-11
5.7 ステータスフレーム 5-11
5.8 日付 / 時刻フレーム 5-12
5.8.1 日付と時刻のデフォルト設定 5-12
5.8.2 現在の日付を設定する 5-13
5.8.3 現在の時刻を設定する 5-13
5.9 多目的フレーム 5-14
5.10 アラーム 5-15
5.10.1 制限アラーム 5-15
5.10.2 フォルト / 警告アラーム 5-15
5.10.3 アラームサイレントキーパッドボタン 5-16
5.10.4 アラーム制限の設定 5-17

6 章 CO モニタリング

6.1 概要 6-2
6.2 CO フレーム 6-2
6.2.1 CO フレームの選択 6-3
6.3 CO メニュー 6-3
6.3.1 CO メニューナビゲーション 6-4
6.3.2 患者データ 6-4
6.3.3 パラメータ 6-6
6.3.4 CO トレンドのセットアップメニュー 6-6
6.4 フロートラック ケーブル 6-8
6.4.1 フロートラック ケーブルの使用 6-8
6.4.2 ゼロ動脈圧 6-8
6.5 波形確認 6-10

7 章 オキシメトリー

7.1 概要 7-3
7.2 オキシメトリーフレーム 7-3
7.3 オキシメトリーキャリブレーションのセットアップ 7-3
7.3.1 カテーテルの準備 7-4
7.3.2 オキシメトリーメニューを選択します。 7-4
7.4 オキシメトリーメニュー 7-5
7.4.1 オキシメトリーメニューナビゲーション 7-5
7.5 パラメータ 7-5
7.6 トレンドのセットアップ 7-6
7.7 体外キャリブレーション 7-8
7.7.1 オキシメトリー体外キャリブレーションの完了 7-10
7.7.2 体外キャリブレーションエラー 7-11
7.7.3 キャリブレーションプロセスの取り消し 7-11
7.8 体内キャリブレーション 7-12
7.8.1 OM データの再読み込み 7-19
7.8.2 HGB アップデート画面 7-21
7.8.3 オプティカルリセット 7-24
7.8.4 新しいカテーテル 7-25
7.9 シグナルクオリティーインジケータ (SQI) 7-26

8 章 モニターのステータスと構成

8.1 概要 8-3
8.1.1 ステータスフレームの選択 8-3
8.2 ステータスメニュー 8-4
8.2.1 新規患者 8-5
8.2.2 患者データメニュー 8-6
8.2.3 ディスプレイのセットアップメニュー 8-8

8.2.4 言語の選択 8-8
8.2.5 国際単位の選択 8-9
8.2.6 アラーム音量 8-9
8.2.7 シャットダウンアラーム 8-10
8.2.8 昼 / 夜背景色の選択. 8-10
8.2.9 デモモード 8-10
8.2.10 シリアルポートのセットアップメニュー 8-12
8.2.11 アナログ入力のセットアップメニュー 8-15
8.2.12 アナログ出力のセットアップメニュー 8-19
8.2.13 アナログデバイスのキャリブレーション. 8-20
8.2.14 デフォルト設定 8-21
8.2.15 エンジニアリングオプション 8-22

9 章 日付と時刻

9.1 概要 9-2
9.1.1 [時刻と日付メニュー] の表示 9-2
9.2 時刻と日付の表示形式を選択する 9-3
9.2.1 現在の日付を設定する 9-4
9.2.2 現在の時刻を設定する 9-4

10 章 データ表示

10.1 概要 10-2
10.2 データ表示の切り替え 10-2
10.3 グラフトレンド 10-2
10.3.1 グラフトレンドのスクロール 10-4
10.3.2 グラフトレンド時間単位 10-5
10.3.3 グラフトレンド縦スケール 10-6
10.4 イベントレビュー 10-8
10.5 全データ画面 10-9
10.5.1 全データパラメータ選択 10-10
10.6 表トレンド 10-11
10.6.1 表トレンドスクロール 10-12
10.6.2 表トレンド時間単位 10-13
10.6.3 表トレンドパラメータの選択 10-14

11 章 レポート

11.1 概要 11-2
11.2 対応する USB デバイス 11-2
11.3 レポートの印刷 11-2

12 章 トラブルシューティング

12.1 概要 12-2
12.2 画面上のヘルプ 12-2
12.3 CO/CI メッセージとトラブルシューティング 12-3
12.4 オキシメトリーのメッセージとトラブルシューティング 12-5
12.5 SVR/SVRI のメッセージとトラブルシューティング 12-8

付録 A 仕様

A.1 概要 A-2
A.2 物理的および機械的仕様 A-2
A.3 パラメータ A-4
A.4 付属品 A-5

付録 B 患者パラメータの計算式

B.1 概要 B-2

付録 C モニターの設定とデフォルト設定

C.1 トレンドスケール C-2
C.2 アラーム制限 C-2
C.3 通信ポートのデフォルト設定 C-2

付録 D 単位換算

D.1 ポンドとキログラム D-2
D.2 インチとセンチ D-2
D.3 mmHg と kPa D-2
D.4 dn-s/cm^5 と kPa-s/L D-3
D.5 g/dL と mmol/L D-3

付録 E メンテナンス、点検およびサポート

E.1 概要 E-2
E.2 モニターの清掃 E-2
E.3 システムケーブルの清掃 E-3
E.4 ケーブル / コネクターの清掃と消毒 E-3
E.4.1 ケーブルの清掃と消毒 E-4
E.4.2 トランスデューサーコネクターの乾燥 E-4
E.5 オプティカルモジュールの清掃 E-4
E.6 点検およびサポート E-4
E.7 Edwards Lifesciences の所在地 E-5
E.8 モニターの処分 E-6
E.9 予防メンテナンス E-6

E.10 保証 E-6

付録 F ガイドラインと適合の宣言

F.1 電磁両立性 F-2
F.2 使用について F-2

付録 G 用語集

図一覧

図 1-1 ビジレオ モニターおよびフロートラックセンサー 1-2
図 1-2 ビジレオ 基本システムコンポーネント 1-4
図 2-1 ビジレオ モニターフロントパネルに記載されている記号 . . 2-11
図 2-2 ビジレオ モニター背面パネルに記載されているラベル 2-12
図 3-1 患者データの入力画面 3-3
図 3-2 オキシメトリーメニュー 3-4
図 3-3 CO メニュー 3-6
図 4-1 電源オンセルフテスト画面 4-8
図 4-2 言語選択画面 4-9
図 5-1 モニター前面パネルの説明 5-3
図 5-2 モニター背面コネクター 5-6
図 5-3 メインモニター画面 5-8
図 5-4 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニター画面 . . 5-9
図 5-5 CO フレーム 5-10
図 5-6 タイムスタンプ表示された CO フレーム 5-10
図 5-7 オキシメトリーフレーム 5-11
図 5-8 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム 5-11
図 5-9 CO ステータス メッセージ 5-11
図 5-10 日付 / 時刻フレーム 5-12
図 5-11 時刻と日付メニュー 5-12
図 5-12 データ表示 5-14
図 5-13 トレンドのセットアップメニュー 5-17
図 6-1 CO フレーム 6-2
図 6-2 タイムスタンプ表示された CO フレーム 6-2
図 6-3 CO フレームの選択 6-3
図 6-4 CO メニュー 6-4
図 6-5 患者データメニュー 6-5
図 6-6 CO トレンドのセットアップ画面 6-7
図 6-7 ゼロ動脈圧画面 6-9
図 6-8 波形確認画面 6-10
図 7-1 オキシメトリーフレーム 7-3
図 7-2 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム 7-3
図 7-3 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニタリング レイアウト 7-4
図 7-4 オキシメトリーメニュー 7-5
図 7-5 オキシメトリートレンドのセットアップ画面 7-6
図 7-6 オキシメトリー体外キャリブレーションのデータ入力画面 . . 7-8
図 7-7 オキシメトリー体外キャリブレーション実施中 7-9
図 7-8 オキシメトリー体外キャリブレーション OK 7-10
図 7-9 オキシメトリー体外キャリブレーションエラー 7-11
図 7-10 オキシメトリー体内キャリブレーション 7-13
図 7-11 オキシメトリー体内キャリブレーションカテーテルエラー . 7-14
図 7-12 オキシメトリー体内キャリブレーションシグナルエラー . . . 7-15
図 7-13 オキシメトリー体内キャリブレーション吸引画面 7-16
図 7-14 オキシメトリー体内キャリブレーションのデータ入力 7-17
図 7-15 オプティカルモジュールの更新画面 7-18

図 7-16 OM データの再読み込み 7-20
図 7-17 OM データの再読み込み 7-21
図 7-18 HGB アップデート画面 7-22
図 7-19 オプティカルモジュールアップデート画面 7-23
図 7-20 オプティカルモジュールアップデート画面 7-24
図 7-21 新しいカテーテルのキャリブレーション確認 7-25
図 8-1 ステータスフレームが選択されたメインモニター画面 8-3
図 8-2 ステータスフレームメッセージ 8-3
図 8-3 ステータスメニュー 8-4
図 8-4 ステータスフレームメッセージ 8-5
図 8-5 患者データメニュー 8-6
図 8-6 ディスプレイのセットアップメニュー 8-8
図 8-7 デモモード確認画面 8-11
図 8-8 デモモード確認画面 8-13
図 8-9 アナログ入力ポートのセットアップ画面 8-16
図 8-10 アナログ入力ポートのセットアップ - 高値のキャリブレーション 8-17
図 8-11 アナログ入力ポートのセットアップ - 低値のキャリブレーション 8-18
図 8-12 アナログ出力ポートのセットアップ 8-19
図 8-13 アナログ出力ポートのキャリブレーション最低値 8-20
図 8-14 デフォルト設定確認画面 8-21
図 9-1 日付 / 時刻フレームが選択されたモニタリングのメイン画面 9-2
図 9-2 日付 / 時刻フレーム 9-2
図 9-3 時刻と日付メニュー 9-3
図 10-1 データ画面 10-2
図 10-2 グラフトレンドデータ画面 10-3
図 10-3 グラフトレンドのスクロール 10-4
図 10-4 グラフトレンドのセットアップ 10-6
図 10-5 オキシメトリートレンドセットアップ例 10-7
図 10-6 イベントレビュー画面 10-8
図 10-7 全データ画面 10-9
図 10-8 全データメニュー 10-10
図 10-9 表トレンドデータ画面 10-11
図 10-10 表トレンドスクロールデータ 10-12
図 10-11 表トレンドメニュー 10-13
図 E-1 ビジレオ ブートコード画面 E-5

表一覧

表 1-1 頭文字、略語および定義 1-5
表 2-1 警告 2-3
表 2-2 禁忌・禁止 2-6
表 2-3 注意 2-7
表 2-4 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター 2-11
表 2-5 モニター背面パネルに記載されている記号およびコネクター 2-13
表 2-6 モニター画面に記載されている記号 2-15
表 2-7 梱包箱に記載されている記号 2-16
表 2-8 準拠規格 2-17
表 4-1 パラメータモニター用の付属品 4-2
表 4-2 環境仕様 4-3
表 5-1 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター 5-4
表 5-2 モニターキーパッドの説明 5-5
表 5-3 モニター背面コネクターの説明 5-7
表 6-1 患者データパラメータ 6-6
表 6-2 トレンドのセットアップオプション 6-7
表 7-1 オキシメトリートレンドのセットアップオプション 7-7
表 7-2 体外キャリブレーションオプション 7-9
表 7-3 体内キャリブレーション データオプション 7-17
表 7-4 シグナルクオリティーインジケータレベル 7-26
表 8-1 ステータスメニューオプション 8-5
表 8-2 患者データメニューオプション 8-7
表 8-3 シリアルポートのセットアップ オプション 8-13
表 8-4 アナログ入力ポート確認オプション、選択肢、デフォルト値 8-16
表 10-1 グラフトレンドスクロール速度 10-5
表 10-2 イベント種類 10-9
表 10-3 表トレンドスクロール速度 10-13
表 10-4 表トレンド表示間隔 10-14
表 12-1 CO/CI のフォルト 12-3
表 12-2 CO/CI 警告 12-4
表 12-3 CO/CI の一般的なトラブルシューティング 12-4
表 12-4 オキシメトリーのフォルト 12-5
表 12-5 オキシメトリー警告 12-6

表 12-6 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング 12-7
表 12-7 SVR/SVRI 警告 12-8
表 12-8 SVR/SVRI の一般的なトラブルシューティング 12-8
表 A-1 物理的および機械的仕様 A-2
表 A-3 技術的仕様 A-3
表 A-2 環境面での仕様 A-3
表 A-4 基本パラメータ A-4
表 A-5 オキシメトリー A-4
表 A-6 その他パラメータ A-4
表 A-7 ビジレオ モニター付属品 A-5
表 B-1 心機能プロファイルの式 B-3
表 C-1 トレンドスケールの上限 C-2
表 C-2 トレンドスケールの下限 C-2
表 C-3 アラームの上限 C-2
表 C-4 アラームの下限 C-2
表 C-5 通信ポートのデフォルト設定 C-2
表 F-1 エミッション F-2
表 F-2 イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界） F-3
表 F-3 イミュニティ (放射 RF と伝導 RF) F-4
表 F-5 準拠に必要な付属品、ケーブルおよびセンサーの一覧 F-5
表 F-4 携帯形及び移動形 RF 通信機器とビジレオ モニター間の推奨分離距離 F-5

1章
ビジレオ操作環境

章目次

1.1 使用目的 1-2
1.2 概要 1-2
1.2.1 動脈圧心拍出量（APCO） 1-3
1.2.2 オキシメトリー 中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）/ 混合静脈血酸素飽和度（SvO_2） 1-3
1.3 ビジレオ モニター取扱説明書 1-4
1.4 ビジレオ モニター基本システムコンポーネント 1-4
1.5 頭文字および略語 1-5
1.6 記号とアイコン 1-5

図一覧

図 1-1 ビジレオ モニターおよびフロートラックセンサー 1-2
図 1-2 ビジレオ 基本システムコンポーネント 1-4

表一覧

表 1-1 頭文字、略語および定義 1-5

1.1 使用目的

ビジレオ モニターを使用することにより、医師が心拍出量やオキシメトリーのような血行動態パラメータを連続測定し、酸素運搬および酸素消費の評価を行うことが可能になります。

1.2 概要

ビジレオ モニターは適切なベッドサイドモニターと連動させることで APCO（動脈圧心拍出量）、オキシメトリー （$ScvO_2$ ：中心静脈血酸素飽和度および SvO_2 ：混合静脈血酸素飽和度）、SV （1 回拍出量）、SVV （1 回拍出量変化量）および派生した連続 SVR を測定する低侵襲的モニタリングプラットフォームです。APCO はセルフキャリブレーションを行いますが、オキシメトリーの場合はキャリブレーションが必要です。このモニターは他のベッドサイドモニターや臨床評価と組み合わせることで、患者の容態の評価や、重篤患者に対する治療の必要性、妥当性を決定する際の助けとなります。

ビジレオ モニターは 医用電気システムに関する IEC 60601-1-1 に示すような患者環境での使用に適しています。

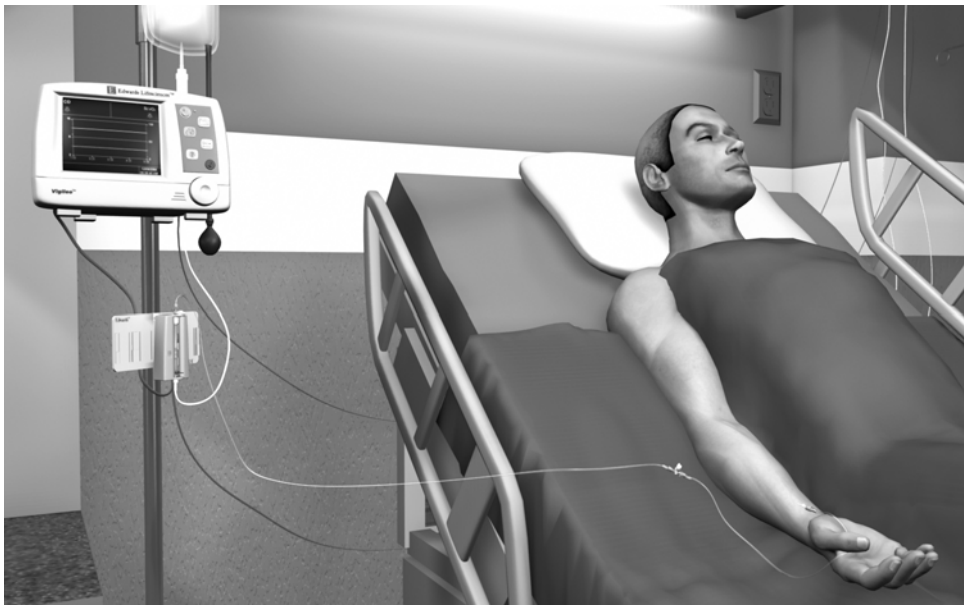


図 1-1 ビジレオ モニターおよびフロートラックセンサー

▲	**警告** ビジレオモニターの使用は、一度につき患者一人に制限されています。
▲	**警告** ビジレオ モニターを使用する前に、本書をよくお読みください。

1.2.1 動脈圧心拍出量（APCO）

ビジレオ モニターでは、心拍出量を連続的に測定するために、患者の現在の動脈圧の波形を使用します。身長、体重、年齢、性別を入力することにより、患者特有の血管コンプライアンスが決定されます。フロートラック センサーは 1 回拍出量に比例する動脈圧の変化を測定します。血管抵抗における変化は内部で相殺されます。圧波形により決定されるように脈拍数と計算済みの 1 回拍出量を掛け算することで、心拍出量は連続的に表示されます。

1.2.2 オキシメトリー 中心静脈血酸素飽和度（$ScvO_2$）/ 混合静脈血酸素飽和度（SvO_2）

ビジレオ モニターは分光光度法を使用して酸素飽和度を測定します。発光ダイオード（LED）を使用し、赤色と赤外線スペクトル内の光を、中心静脈カテーテル内にある光ファイバーを通じて血液に送ります。この光は、カテーテル内の別の光ファイバーを通じ、静脈血からオプティカルモジュールに反射されます。通常、ヘモグロビンに結合する酸素量や、存在する赤血球の数によって色が異なるため、反射光の量は一定ではありません。反射光はモニターによって電気的に測定されてから、分析され、赤血球の色の変化を検知することで $ScvO_2$/SvO_2 が決定されます。

1.3 ビジレオ モニター取扱説明書

このビジレオ モニター取扱説明書は、救急処置が実施されるすべての病院環境において、熟練したクリティカルケア臨床医や看護師が Edwards Lifesciences のビジレオ モニターを使用するためのものとして作成されています。このような環境の例としては、手術室、救命救急センター、集中治療室、回復室、熱傷治療室などがあります。

▲	**警告** モニターが患者につながっている間は、除細動器を使わないでください。

本書では、セットアップ方法や操作方法、デバイスインターフェースの手順、および使用制限について説明しています。さらに、すべてのユーザー設定に対する指示とビジレオ モニターを設置可能な操作環境についても記載されています。この中には、その環境内でのデバイスとモニターの接続方法、および通信方法も含まれます。

1.4 ビジレオ モニター基本システムコンポーネント

以下の図はモニター接続ポイントを示しています。

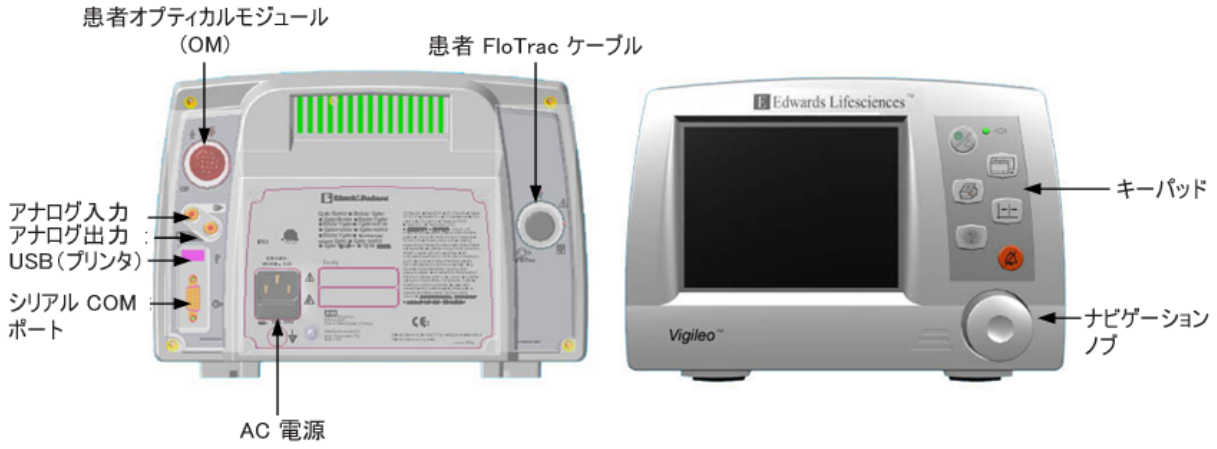


図 1-2 ビジレオ 基本システムコンポーネント

1.5 頭文字および略語

本書では、以下の頭文字および略語が使用されています。

表 1-1 頭文字、略語および定義

略語	定義	略語	定義
APCO	動脈圧心拍出量	PAC	肺動脈カテーテル
BP	血圧	POST	電源オンセルフテスト
BSA	体表面積	PR	脈拍数
CI	心係数	$ScvO_2$	中心静脈血酸素飽和度
CO	心拍出量	SQI	シグナルクオリティーインジケータ
CVC	中心静脈カテーテル	SV	1 回拍出量
CVP	中心静脈圧	SVI	1 回拍出量係数
EO	エチレンオキサイド	SvO_2	混合静脈血酸素飽和度
Hct	合計ヘマトクリット量	SVR	体血管抵抗
HGB	合計ヘモグロビン量	SVRI	体血管抵抗係数
NVRAM	不揮発性ランダムアクセスメモリ	SVV	1 回拍出量変化量

1.6 記号とアイコン

本書では、ビジレオ モニター本体の前面および背面パネルに記載されているものと同じさまざまな記号が使用されています。また、本書内の安全に関する警告、注意および注記が標準の記号 / アイコンと共に記載されています。本体パネルの記号 / アイコンの一覧および説明については、2 章の*安全と記号*を参照してください。さらに、ビジレオ モニターラベルで使われているすべての記号の一覧は第 2 章に記載されています。画面に表示されるその他の記号についてはそれぞれ該当する章に説明が記載されています。

2章
安全と記号

章目次

2.1 概要 2-2
2.2 安全に関する識別記号 2-2
2.2.1 警告 2-3
2.2.2 禁忌・禁止 2-6
2.2.3 注意 2-7
2.3 モニター本体に記載されている記号 2-10
2.3.1 モニターの前面パネル 2-11
2.3.2 モニターの背面パネル 2-12
2.4 モニター画面に記載されている記号 2-15
2.5 梱包箱に記載されている記号 2-16
2.6 準拠規格 2-17

図一覧

図 2-1 ビジレオ モニターフロントパネルに記載されている記号 2-11
図 2-2 ビジレオ モニター背面パネルに記載されているラベル 2-12

表一覧

表 2-1 警告 2-3
表 2-2 禁忌・禁止 2-6
表 2-3 注意 2-7
表 2-4 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター 2-11
表 2-5 モニター背面パネルに記載されている記号およびコネクター 2-13
表 2-6 モニター画面に記載されている記号 2-15
表 2-7 梱包箱に記載されている記号 2-16
表 2-8 準拠規格 2-17

2.1 概要

本章では、警告、禁忌・禁止、注意、注記などの表示を含む、本書または製品ラベル内に記載されている記号について説明します。本章の後半には、本書で使用されているすべての警告・注意の一覧が説明されています。

本章には、ビジレオ モニターが準拠している関連規格の一覧も記載されています。

2.2 安全に関する識別記号

「警告」、「禁忌・禁止」、「注意」および「注記」という言葉は記号で示され、本書で使用される場合には特定の意味を持ちます。

	警告 人体への危害または死に至るような所定の動作もしくは状況を知らせるものです。
	禁忌・禁止 不適正な使用や設定限界以上の責任範囲を超える使用等の禁止事項です。
	注意 機器の故障、不正確なデータの生成、操作の無効化を引き起こすような動作もしくは状況を知らせるものです。
	注記 機能または手順に関する有用な情報への注意を促します。

2.2.1 警告

以下の警告は、ビジレオ モニター取扱説明書で使用されているものです。これらの記号は、機能や手順に関する説明の際に本書で使われます。

表 2-1 警告

操作上の安全性に関する要件	
	警告 ビジレオ モニターを使用する前に、本書をよくお読みください。 （第 1 章）
	警告 ビジレオ モニターの使用は、一度につき患者一人に制限されています。 （第 1 章）
	警告 ビジレオ モニターを適切に使用しないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。本装置の使用前に、本書第 2 章の *安全と記号* にある「警告」をよくお読みください。 （第 3、4 章）
	警告 ビジレオ モニターは、患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は、患者の臨床上の症状や症候と併せて使用してください。ビジレオ モニターを使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。 （第 3 章）
	警告 ***爆発の危険があります***！空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合が存在する場所でモニターを使用しないでください。 （第 4 章）
	警告 モニターのアナログおよびデジタル通信ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。ビジレオ モニターに複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電気的に絶縁する必要があります。 （第 4 章）
	警告 患者、ユーザー、機器に対する怪我や損傷を避けるため、ビジレオ モニターがしっかりと取り付けられ、すべてのコードおよび付属ケーブル類が適切にセットされていることを確認してください。 （第 4 章）

表 2-1 警告

▲	**警告** 怪我を避けるため、損傷したビジレオ モニターや付属品は使用しないでください。 （第 4 章）
▲	**警告** 損傷のあるカテーテル、電気部品が露出したカテーテルは使用しないでください。 （第 4、7 章）
▲	**警告** モニターに電源をつなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。 （第 4 章）
▲	**警告** ビジレオ モニターを脈拍計または血圧計として使用しないでください。 （第 6 章）
▲	**警告** 患者の安全性に問題を引き起こす可能性のある場合は、アラームをオフにしないでください。 （第 5、6、7 章）
▲	**警告** ビジレオ モニターには、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧部に触れる危険性があります。 （付録 E）
▲	**警告** ***感電や発火の危険があります***！ビジレオ モニターやケーブルを液体の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。 （付録 E）
▲	**警告** ビジレオ モニターを他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に正常な動作をしているかビジレオ モニターを監視してください。 （付録 F）
▲	**警告** ビジレオ モニターによる生理的信号の計測には、ある程度の分離距離が必要です。その距離以下の状態で機器の操作を行うと間違った結果が出力されることがあります。 （付録 F）

表 2-1 警告

付属品の使用要件	
	警告 モニターが患者につながっている間は、除細動器を使わないでください。 （第 1、4、6 章）
	警告 カテーテルの取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および注記については、使用するカテーテルの添付文書を参照してください。 （第 4 章）
	警告 指定以外の付属品、センサー、ケーブルを使用すると、ビジレオ モニターの電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招き、ビジレオ モニターの安全性が低下する恐れがあります。 （第 4 章、付録 F）
	警告 モニターに接続しているすべての機器および付属品が正しく設置され適切なアースが取られていることを確認してください。 （第 4 章）
	警告 付属品の取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および仕様については、使用する付属品の添付文書 (取扱説明書) を参照してください。 （第 4、7 章）
	警告 フロートラック センサーの 取り付けや使用、および関連する警告、禁忌・禁止、注意および注記については、使用するセンサーの添付文書を参照してください。 （第 4 章）
	警告 損傷のあるフロートラック センサー、電気部品が露出したフロートラック センサーは使用しないでください。 （第 4 章）
	警告 アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全性上、問題を引き起こす可能性があります。 （第 8 章）
	警告 新たな患者に対しビジレオ モニターを接続する際には、[**新規患者**] を実行するか、患者データプロファイルを消去してください。それを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されます。 （第 8 章）

表 2-1 警告

▲	**警告** 予測データと臨床データを間違えないように、患者設定でデモモードが起動していないことを確認してください。 （第 8 章）
▲	**警告** プリンタをはじめとするすべての 情報技術機器 (ITE) に関する IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5 メートル以上離してください。 プリンタには、ITE クラス II 電源が必要です。 （第 11 章）
▲	**警告** ビジレオ モニタリングシステムの部品として認定を受けている付属品のみを使用してください。 （付録 A）
モニターのメンテナンス	
▲	**警告** ビジレオ モニターには、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧部に触れる危険性があります。 （付録 E）

2.2.2 禁忌・禁止

以下の禁忌・禁止は、ビジレオ モニター取扱説明書で使用されているものです。これらの記号は、機能や手順に関する説明の際に本書で使われます。

表 2-2 禁忌・禁止

付属品の使用要件	
◆	**禁忌・禁止** 一度使用されたカテーテルを再使用しないでください。 （第 4 章）
◆	**禁忌・禁止** 一度使用されたフロートラック センサーを再使用しないでください。 （第 4 章）

2.2.3 注意

以下の注意は、ビジレオ モニター取扱説明書で使用されているものです。これらの記号は、機能や手順に関する説明の際に本書で使われます。

表 2-3 注意

モニターの操作	
△	**注意** 以下の要因により心拍出量の測定が正しく行われない場合があります。 • センサー / トランスデューサーがゼロ点調整されていない、もしくは水平に設置されていない。 • オーバーダンピング、またはアンダーダンピングになっている。 • 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがあります。 * 以前に心肺のバイパス手術を受けたことがある * 大動脈内バルーンポンプ • 動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態 • 患者の過度な運動 • 電気焼灼または電気外科器具の干渉 （第 3 章）
△	**注意** モニターの電源供給を断つにはコンセントから電源コードを抜いてください。 （第 3、4 章）
△	**注意** カテーテルを患者に挿入した後に*体外*キャリブレーションを行うと、正確なキャリブレーションを実行することができません。 （第 3、7 章）
△	**注意** 正確なオキシメトリー*体外*キャリブレーションを行うため、カテーテルとキャリブレーションカップは必ず乾かしてください。*体外* キャリブレーションが完了した後にのみ、カテーテルルーメンをフラッシュします。 （第 3、7 章）
△	**注意** MRI を実施している間は ビジレオ モニターを使用しないでください。カテーテルの MRI への適合性についてはカテーテルの「使用方法」を参照してください。 （第 4 章）
△	**注意** ビジレオ モニターを極端な温度にさらさないようにしてください。 （第 4 章）

表 2-3 注意

△	**注意** ビジレオ モニターを外部機器へ接続する場合は、その操作手順について機器の取扱説明書を参照してください。臨床で使用する前に、システムの正しい操作方法を確認してください。 （第 4 章）
△	**注意** 強い光によって 液晶画面が見にくい状況ではビジレオ モニターを使わないでください。 （第 4 章）
△	**注意** カテーテルを挿入する前に、カテーテルに付属の添付文書に記載の操作方法又は使用方法等、警告、禁忌・禁止、使用上の注意および形状・構造等を確認してください。 （第 4 章）
△	**注意** 手持ち機器として本モニターを使わないでください。 （第 4 章）
△	**注意** モニターへの損傷を回避し、正確な患者情報を得るために、当社指定の付属品のみを使用してください。 （第 4 章）
△	**注意** フロートラック センサーを接続する前に、フロートラック センサーに付属の添付文書に記載の操作方法又は使用方法等、警告、禁忌・禁止、使用上の注意および形状・構造等を確認してください。 （第 4 章）
△	**注意** ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクター部を持ってください。 （第 6 章）
△	**注意** コネクターを捻ったり、折ったりしないでください。 （第 6 章）
△	**注意** キャリブレーションおよび患者データをビジレオ モニターから転送している間は、オプティカルモジュールを取り外さないでください。 （第 7 章）

表 2-3 注意

△	**注意** 電気外科装置の使用により、SQI シグナルが影響を受けることがあります。電気外科装置とケーブルをビジレオ モニターから離し、できれば電源コードを他の AC コンセントに差し込んでください。それでもシグナルクオリティーの問題が解決されない場合、最寄りの エドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご相談ください。 （第 7 章）
△	**注意** 外部モニターから転送される CVP データの品質および精度によって、連続的な SVR の精度は影響を受けます。ビジレオ モニターでは外部モニターから送られてくる CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実際の値とモニターに表示される値（すべての関連するパラメータを含む）は異なる場合があります。外部モニターからのアナログ出力信号に影響を与える精度、キャリブレーション、その他の変数については、外部入力デバイスの取扱説明書を参照してください。 （第 8 章）
△	**注意** **デフォルト設定**オプションはすべての設定を工場出荷時に戻します。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。 （第 8 章）
モニターのメンテナンス	
△	**注意** ビジレオ モニターの換気口を塞がないでください。 （第 4 章）
△	**注意** すべてのケーブルの異常点検を定期的に行ってください。収納時にケーブルを強く巻かないでください。 （付録 E）
△	**注意** 本体の上下面や前面は布で軽く拭くようにしてください。ただし、モニターの画面やその付属品に直接液体をかけたり、スプレーしたりしないでください。 （付録 E）
△	**注意** 禁忌・禁止事項 • 電源コネクター、ヒューズホルダー、スイッチ部分を液体に浸けないこと • コネクターまたはケース開口部に液体を染み込ませないこと • モニターの背面パネルを清掃しないこと 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご連絡ください。 （付録 E）

表 2-3 注意

△	**注意** モニターの背面パネルを清掃しないでください。 （付録 E）
△	**注意** オプティカルモジュールにスチームをかけたり、電磁放射したり、EO 消毒を行わないでください。 また、液体に浸さないでください。 （付録 E）
△	**注意** ケーブルのセンサーコネクターがモニターに接続されており、モニターの電源がオンになっている時にコネクター部に電解液（NaCl、乳酸加リンゲルなど）がかかった場合は、腐食および導電性の急速な変化を引き起こす可能性があります。 （付録 E）
△	**注意** コネクターを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。 （付録 E）
△	**注意** ケーブルコネクターを洗浄剤に浸さないでください。 （付録 E）
△	**注意** ケーブルコネクターを乾かすために、ドライヤーを使わないでください。 （付録 E）

2.3 モニター本体に記載されている記号

本セクションでは、ビジレオ モニター本体に記載されているすべての記号について説明します。それぞれの場所については、図 2-1（前面パネル）と図 2-2（背面パネル）を参照してください。

☞	**注記** モニター画面に表示されるその他の記号については、各章で説明します。

2.3.1 モニターの前面パネル

図 2-1 ビジレオ モニターフロントパネルに記載されている記号

表 2-4 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター

図番号	記号	説明
1	Edwards Lifesciences	Edwards Lifesciences ロゴ
2		AC ラベル：点灯している場合、電源コードが外部 AC 電源に接続していることを示す。
3		押しボタン：「電源オン / オフ」「電源オン / スタンバイ」押しボタン。本文には「オン / オフ」と表記。
4		押しボタン：3 つの多目的フレーム画面（グラフトレンド、全データ、表トレンド）の切り替え。このボタンは、3 つの多目的フレーム画面の 1 つが表示中の場合のみ有効。
5		押しボタン：レポートの印刷を開始。
6		押しボタン：多目的フレームに表トレンドまたはグラフトレンド画面が表示されている場合に、トレンドスクロールモードのオン / オフ切り替え。
7		押しボタン：ヘルプの表示

表 2-4 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター

図番号	記号	説明
8		押しボタン：アラームサイレント
9		ナビゲーションノブ
10	Vigileo™	ビジレオ ロゴ

2.3.2 モニターの背面パネル

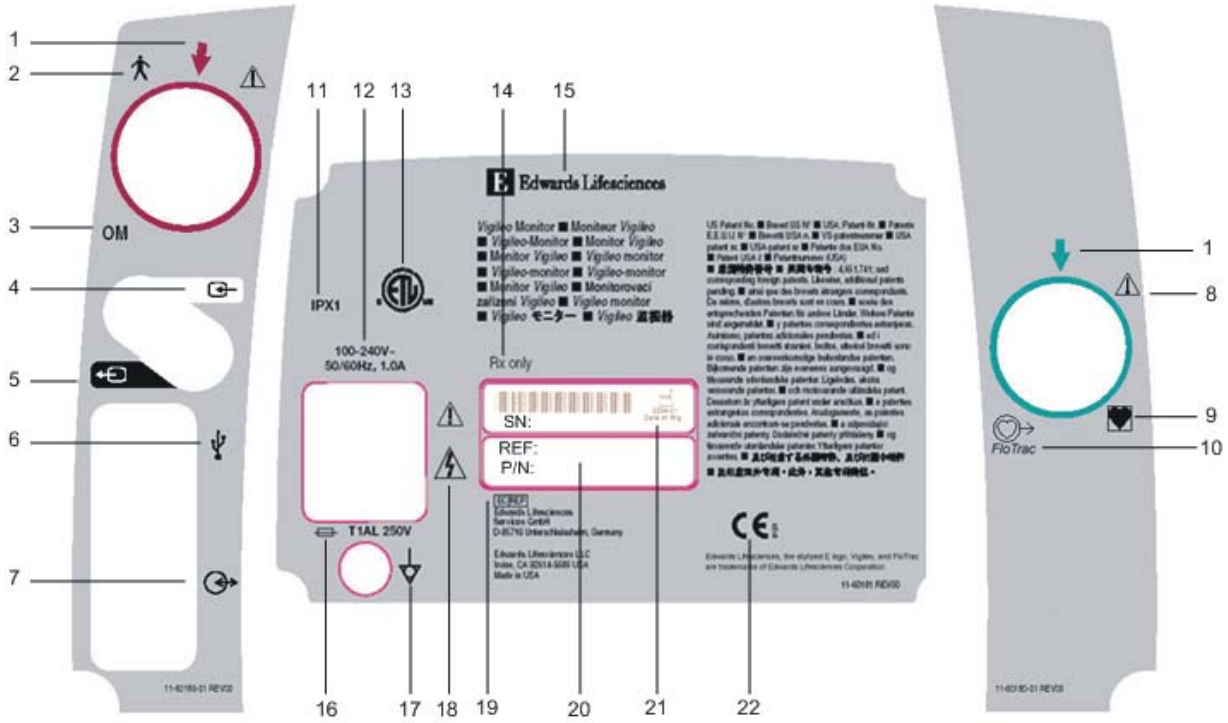


図 2-2 ビジレオ モニター背面パネルに記載されているラベル

表 2-5 モニター背面パネルに記載されている記号およびコネクター

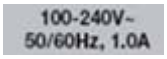
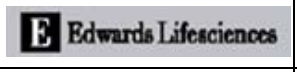
図番号	記号	説明
1		コネクターガイド : コネクターケーブルを機器へ接続するために使用。
2		B 形 装着部: 装着部は 感電から 保護されている。
3		コネクターの種類 : オプティカルモジュール接続
4		コネクター : アナログ入力
5		コネクター : アナログ出力
6		コネクター :USB ポート
7		コネクター : シリアル COM ポート
8		注意 : 付属の添付文書 (取扱説明書) をお読みください。
9		CF 形 装着部 : 装着部は感電から保護され、F 型絶縁 (浮動) 装着部を備えている。直接心拍アプリケーション用。
10		コネクターの種類 : フロートラック ケーブルコネクター
11		ケースの防水加工レベル : ケースは、真上から水がかかった場合の耐水性を提供。
12		交流電圧
13		ETL 認可
14		注意 : 連邦法 (米国) では、本装置の使用を医師、または医師に準ずる者に限定しています。
15		Edwards Lifesciences ロゴ
16		交換用ヒューズの仕様

表 2-5 モニター背面パネルに記載されている記号およびコネクター

図番号	記号	説明
17		等電位接地のポスト： 等電位接地のポストは、各施設の処置規定に従って使用することができる。
18		注 : 危険電圧
19		EU における正式な代理店
20		改良ユニット 品番 型番
21		製造日 シリアル番号
22		CE マーク : 医療機器に関する EC 指令 No.93/42/EEC Annex II の認可

2.4 モニター画面に記載されている記号

以下の記号は、ビジレオ モニター画面に表示されるものです。

表 2-6 モニター画面に記載されている記号

記号	説明	色
●	CO/CI トレンドインジケータ	黄
△	$ScvO_2$ トレンドインジケータ	紫
▲	SvO_2 トレンドインジケータ	明るい青
	アラーム	繰り返し 赤 / 灰色
	サイレントアラーム : このパラメータの警報音が 2 分間サイレントになっている。	赤 （アラーム時には赤 / 灰色の繰り返し）
	アラームオフ : このパラメータの警報音がオフになっている。	赤 （アラーム時には赤 / 灰色の繰り返し）
	シグナルクオリティーインジケータ（SQI）バー 標準 中（多少の悪化） 低 無効 最下段のボックスに数値 1、2、3 または 4 が表示されることがある。	 緑 緑 黄 赤

2.5 梱包箱に記載されている記号

以下の表は、出荷時の段ボール上に記載されている記号を示し、運搬および保管時における製品取り扱い上の環境条件を示します。

表 2-7 梱包箱に記載されている記号

記号	説明
	内容物を濡らさないこと。
	ワレモノ。取扱注意。
	天地無用
	内容物を相対湿度 95% 以上、または 10% 以下の環境にさらさないこと。
	内容物を 70 °C 以上、または -25 °C 以下の温度にさらさないこと。
	直射日光に当てないこと。

2.6 準拠規格

ビジレオ モニターは以下の規格に準拠しています。付録 F を参照してください。準拠の詳細については*ガイドラインと適合の宣言*を参照してください。

表 2-8 準拠規格

規格	準拠する項
EN60601-1:1990/A1:1993/A2:1995/A13:1996 EN60601-1:1990/A1:2003/A2:1995/A13:1996 EN60601-1-1:1990/A1:2003/A2:1995/A13:1996 EN60601-1-2:2001 EN60601-1-4:1996:2003/A2:1995/A13:1996 EN60601-2-49:2001	クラス I 装置 B 形 装着部 CF 形 装着部
EN60601-1-2:2001	クラス B
UL 60601-1:2003	クラス I 装置 B 形 装着部 CF 形装着部
CAN/CSA C22.2 No. 606.1-M90 (R2001) EN60529：1991/A1:2000	クラス I 装置 B 形 装着部 CF 形 装着部 IPX1 耐水滴性

注記
ビジレオ モニターは、EN 60601-1-1 に記載されている患者環境での使用に適しています。

注記
本機器は、連続作動で使用することができます。

3章
クイックスタートガイド

章目次

3.1 概要 3-2
3.2 範囲 3-2
3.3 操作の開始 3-2
3.3.1 患者情報と BSA の入力 3-3
3.4 オキシメトリーのモニタリング 3-4
3.5 CO のモニタリング 3-5
3.5.1 ゼロ動脈圧3-7

図一覧

図 3-1　患者データの入力画面 3-3
図 3-2　オキシメトリーメニュー 3-4
図 3-3　CO メニュー 3-6

3.1 概要

本章では、ベッドサイドモニターに熟練した医師とユーザーがビジレオ モニターをすぐに使えるように、その使用方法を説明しています。

3.2 範囲

本クイックスタートガイドはビジレオ モニターを操作する上でのチェックリストとしてのみお使いください。本装置を使用する前に、本書の内容を十分に理解するようにしてください。

▲	**警告** ビジレオ モニターは、患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は、患者の臨床上の症状や症候と併せて使用してください。ビジレオ モニターを使用する前に、本書をよくお読みください。

ビジレオ モニターを使う前に、カテーテルに付属の添付文書で解説、使用方法、警告、注意および仕様をよく確認してください。

モニターに接続する付属装置は、情報技術機器に関する IEC/EN 60950 または医用電気機器に関する IEC/EN 60601-1 に従って認定を受けている必要があります。どのような装置の組み合わせであっても、IEC/EN 60601-1-1 システム要件への準拠が必要です。

▲	**警告** ビジレオ モニターを適切に使用しないと、患者に危険が及ぶ可能性があります。本装置の使用前に、本書第 2 章の *安全と記号* にある「警告」をよくお読みください。

3.3 操作の開始

1. ビジレオ モニターに電源コードをしっかりと取り付けます。もう一方の端を AC 電源コンセントに差し込みます。AC 表示灯が点灯します。

2. 前面パネルにある *を押し*、ビジレオ モニターをオンにします。電源オンセルフテスト（POST）が動作中であることを示すオープニングメッセージが表示されます。

△	**注意** モニターの電源供給を断つにはコンセントから電源コードを抜いてください。

3.3.1 患者情報と BSA の入力

POST が正常に完了し、エラーが検出されなければ、モニター画面に患者情報と体表面積（BSA）の入力画面が表示されます。患者情報は心拍出量モニタリングを行う前に必ず入力します。

図 3-1 患者データの入力画面

1. ナビゲーションノブを*回し*て該当する項目を探し、ノブを*押し*て選択します。
2. 選択内容に変更がなければ [**次へ**] を*押し*ます。ホーム画面が表示されます。

	注記 CO の実行中に電源が落ち、1 分以内に復旧した場合、ビジレオ モニターは CO の起動を試みます。また、電源が落ちたときにオキシメトリーのキャリブレーション中だった場合、モニターはオプティカルモジュールからオキシメトリーのキャリブレーションデータの再読み込みを試みます。

3.4 オキシメトリーのモニタリング

△	**注意** カテーテルを患者に挿入した後に*体外*キャリブレーションを行うと、正確なキャリブレーションを実行することができません。
△	**注意** 正確なオキシメトリー*体外*キャリブレーションを行うため、カテーテルとキャリブレーションカップは必ず乾かしてください。*体外*キャリブレーションが完了した後にのみ、カテーテルルーメンをフラッシュします。

1. ビジレオ モニターの背面にある色で分類されたオキシメトリーコネクターに、オプティカルモジュールを接続します。
   オプティカルモジュールの準備ができるまで 20 分ほど待ちます。
2. オプティカルモジュールにカテーテルを接続します。
3. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームにカーソルを移動させてから*押し*、オキシメトリーメニューを表示します。

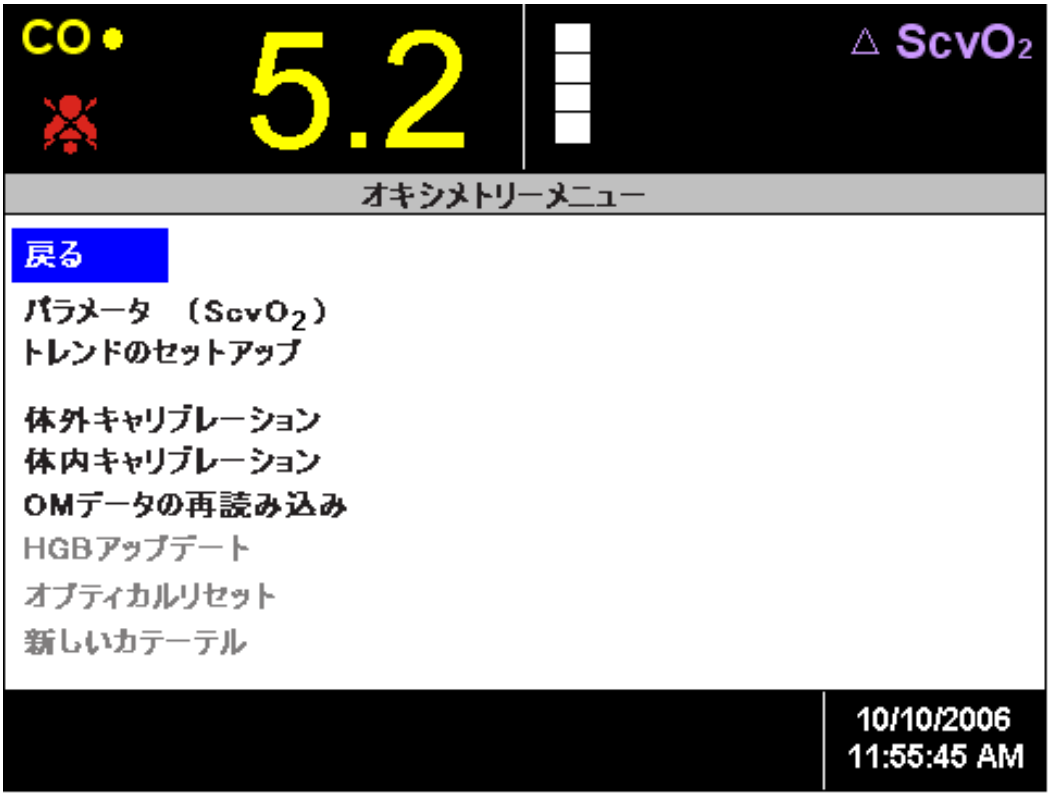


図 3-2 オキシメトリーメニュー

4. ナビゲーションノブを回して、[**パラメータ**] *にカーソルを移動*してノブを押します。
5. ナビゲーションノブを*回し*て、オキシメトリーで使用するパラメータにカーソルを移動し、ノブを*押し*ます。

6. ナビゲーションノブを*回し*て、[**体外キャリブレーション**] を選択します。以下のメッセージが表示されます。

   HGB または Hct を入力し、
   [キャリブレーション] を選択します。

7. ナビゲーションノブを*回し*て、**HGB**（ヘモグロビン）または **Hct**（ヘマトクリット）を選択し、検査値がある場合には検査値を、無い場合はデフォルト値を入力します。
8. [**キャリブレーション**] を選択します。メッセージが表示されます。

   体外キャリブレーション実施中。
   準備完了まで 20 秒。

   カウントダウンが 0 秒に達すると、以下のメッセージが表示されます。

   体外キャリブレーション OK。
   カテーテルを挿入し、
   [開始] を選択します。

9. 患者にカテーテルを挿入し、[**開始**] を選択します。

3.5 CO のモニタリング

1. ビジレオ モニターの背面にあるフロートラック コネクターに患者フロートラック センサーを接続します。モニターのケーブル接続部上部にある矢印をフロートラック ケーブルに合わせます。
2. フロートラック ケーブルの反対側を緑のキャップが付いた フロートラック センサーに接続します。
3. フロートラック センサーの使用指示に従って、ディスポーザブルの部品を組み立て、フラッシュし、患者の動脈カテーテルに接続します。
4. CO フレームが黄色で選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。
5. CO メニューから、[**パラメータ**] が選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。

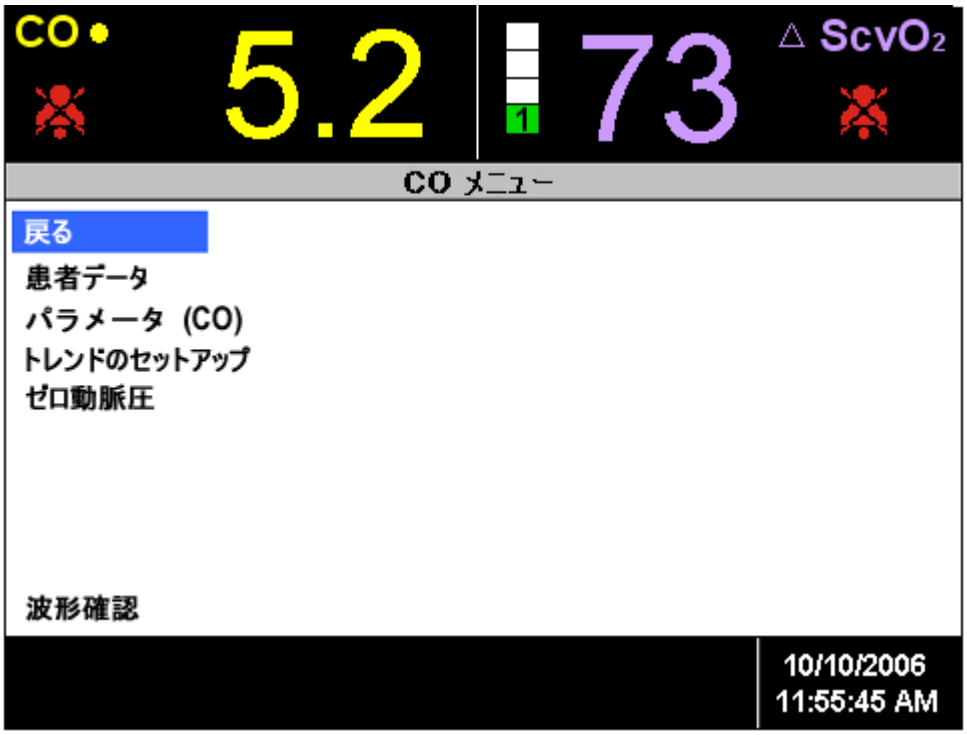


図 3-3 CO メニュー

6. **[CO]** または **[CI]** を選択し、*ノブを押し*選択を確定します。

△	**注意** 以下の要因により心拍出量の測定が正しく行われない場合があります。 • センサー / トランスデューサーがゼロ点調整されていない、もしくは水平に設置されていない。 • オーバーダンピング、またはアンダーダンピングになっている。 • 血圧に過剰な変化がある。血圧が変化する例としては以下のものがあります。 * 以前に心肺のバイパス手術を受けたことがある * 大動脈内バルーンポンプ • 動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態 • 患者の過度な運動 • 電気焼灼または電気外科器具の干渉

3.5.1 ゼロ動脈圧

ゼロ動脈圧画面を使用し、大気に合わせセンサーをゼロ点調整します。使用指示に従いフロートラック センサーを組み立て、フラッシュしたら、患者の静脈軸と水平になるようにし、フロートラック センサーを大気に合わせ ゼロ点に調整します。

1. CO フレームが選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。CO メニューが表示されます。
2. **ゼロ動脈圧**が選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。メッセージが表示されます。

   値が安定しているときは
   0 を選択します。

3. ナビゲーションノブを*回し*て、[**ゼロ**] を選択します。
4. [**戻る**] を選択し、ノブを*押し*ます。

画面左上の CO フレームに心拍出量値が表示されます。

波形確認画面を使用して動脈波形の質を確認し、必要に応じて周波数特性テストを行います。

4章
開梱、設置および初期設定

章目次

4.1 概要 4-2
4.2 開梱 4-2
4.3 付属品 4-2
4.4 モニターの設置 4-3
4.4.1 環境仕様 4-3
4.5 取り付けに関する推奨事項 4-4
4.6 モニターの接続 4-4
4.7 オプティカルモジュールケーブルの接続 4-5
4.8 フロートラック ケーブルの接続 4-6
4.9 初回起動 4-7
4.9.1 モニターの起動 4-7
4.10 言語の選択 4-9

図一覧

図 4-1 電源オンセルフテスト画面 4-8
図 4-2 言語選択画面 4-9

表一覧

表 4-1 パラメータモニター用の付属品 4-2
表 4-2 環境仕様 4-3

4.1 概要

本章では ビジレオ モニターの開梱、設置、および初期設定について説明します。パラメータの設定およびユーザーアプリケーションによっては、モニターに接続して使う付属品の使用が必要になります。

本章ではさらに、電源オンセルフテスト（POST）と言語選択についても扱います。

4.2 開梱

輸送中に損傷した形跡がないかどうか、梱包箱を確認してください。万が一、何らか破損を確認した場合は梱包箱の写真を撮っておくことをお勧めします。

梱包箱の内容を確認してください。モニター、ケーブルおよび付属品を目視でご確認ください。モニターの損傷、コードのほつれ、破損したり曲がっているコネクターピンなど、目で見てわかる傷がある場合はご連絡ください。

モニターと付属品は別送で届く場合があります。注文内容がすべて揃っていることをご確認ください。

4.3 付属品

以下の付属品はモニター後および計算後の特定パラメータを表示するのに必要です。

表 4-1 パラメータモニター用の付属品

	モニター後および計算後のパラメータ			
付属品	**CO**	**オキシメトリー**	**SVR**	**SV**
Edwards 認可の電源コード	○	○	○	○
フロートラック センサー	○		○	○
オプティカルモジュール		○		
アナログ入力ケーブル			○	

ビジレオ モニターと互換性のあるプリンタやプリンタケーブルについては最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにお問合せください。

4.4 モニターの設置

4.4.1 環境仕様

表 4-2 環境仕様

パラメータ	値
オプティカルモジュールを使用しないときの操作温度	0 ～ 50 ℃
オプティカルモジュール使用時の操作温度	10 ～ 37 ℃
保管温度	-25 ～ 70 ℃
相対湿度、操作時および保管時	10% ～ 95%、結露なし
操作時大気圧	696 ～ 1013 hPa

▲	**警告** ***爆発の危険があります***！空気、酸素または 亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合が存在する場所でモニターを使用しないでください。
▲	**警告** モニターに接続しているすべての機器および付属品が正しく設置され適切なアースが取られていることを確認してください。
▲	**警告** 患者、ユーザー、機器に対する怪我や損傷を避けるため、ビジレオ モニターがしっかりと取り付けられ、すべてのコードおよび付属ケーブル類が適切にセットされていることを確認してください。
▲	**警告** 怪我を 避けるため、損傷したビジレオ モニターや付属品は使用しないでください。
▲	**警告** 指定以外の付属品、センサー、ケーブルを使用すると、放出電子が増加し、ビジレオ モニターの電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招き、ビジレオ モニターの安全性が低下する恐れがあります。
▲	**警告** 付属品の取り付けや使用、および関連する警告、注意および仕様については、使用する付属品の添付文書 (取扱説明書) を参照してください。
▲	**警告** モニターのアナログおよびデジタル通信ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアースを使用しています。ビジレオ モニターに複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電気的に絶縁する必要があります。

△	**注意** MRI を実施している間は ビジレオ モニターを使用しないでください。カテーテルの MRI への適合性についてはカテーテルの「使用方法」を参照してください。
△	**注意** ビジレオ モニターを極端な温度にさらさないようにしてください。
△	**注意** ビジレオ モニターの換気口を塞がないでください。
△	**注意** モニターへの損傷を回避し、正確な患者情報を得るために、当社指定の付属品のみを使用してください。
△	**注意** ビジレオ モニターを外部機器へ接続する場合は、その操作手順について機器の添付文書 (取扱説明書) を参照してください。臨床で使用する前に、システムの正しい操作方法を確認してください。
△	**注意** 強い光によって液晶画面が見にくい状況ではビジレオ モニターを使わないでください。

4.5 取り付けに関する推奨事項

院内の手順に従ってしっかりとビジレオ モニターを取り付けてください。オプションの取り付け部品は、認可を受けている医療機器サプライヤーから購入できます。取り付けカート、ラック、その他の部品については、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターお問合わせください。

△	**注意** 手持ち機器として本モニターを使わないでください。

4.6 モニターの接続

モニターがしっかりと取り付けられたら、モニター付属の電源コードを背面に取り付け、病院用の電源コンセントに接続します。

☞	**注記** ビジレオ モニターは、100 ~ 240 VAC の電源電圧用に自動的に調節されます。

▲	**警告** モニターに電源をつなぐ際は、延長コードやマルチタップを使用しないでください。付属の電源コード以外の取り外し可能な電源コードを使用しないでください。

△	**注意** モニターの電源供給を断つにはコンセントから電源コードを抜いてください。

物理的および電気的条件、温度および大気環境については付録 A の*仕様*を参照してください。

4.7 オプティカルモジュールケーブルの接続

▲	**警告** カテーテルの取り付けや使用、および関連する警告、注意および注記については、使用するカテーテルの添付文書を参照してください。
▲	**警告** 損傷のあるカテーテル、電気部品が露出したカテーテルは使用しないでください。
◆	**禁忌・禁止** 一度使用されたカテーテルを再使用しないでください。

1. ビジレオ モニターの背面にある色分けされたオキシメトリーコネクターにオプティカルモジュールを接続します。
   オプティカルモジュールの準備が整うまで 20 分ほどかかります。
2. オプティカルモジュールにカテーテルを接続します。

△	**注意** カテーテルを挿入する前に、カテーテルに付属の添付文書で操作方法又は使用方法等、警告、禁忌・禁止、使用上の注意および形状・構造等を確認してください。

4.8 フロートラック ケーブルの接続

▲	**警告** フロートラック センサーの 取り付けや使用、および関連する警告、注意および注記については、使用するセンサーの添付文書を参照してください。
▲	**警告** 損傷のあるフロートラック センサー、電気部品が露出したフロートラック センサーは使用しないでください。
◆	**禁忌・禁止** 一度使用されたフロートラック センサーを再使用しないでください。

1. 患者 フロートラック ケーブルのセンサー側の端をフロートラック センサー上の緑のコネクターに取り付けます。
2. 患者フロートラック ケーブルを ビジレオ モニター背面のフロートラック ケーブルコネクターに接続します。
3. フロートラック センサーが添付文書どおりに患者に適切に接続されているか確認します。

△	**注意** フロートラック センサーを接続する前に、フロートラック センサーに付属の添付文書で操作方法又は使用方法等、警告、禁忌・禁止、使用上の注意および形状・構造等を確認してください。

4.9 初回起動

POST（電源オン セルフテスト）は毎回モニターの電源を入れるたびに実施されます。POST では、主要なハードウェアコンポーネントの機能を実行することで、装置が基本的な作動要件を満たしていることを確認します。

▲	**警告** ビジレオ モニターは、患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。本装置は、患者の臨床上の症状や症候と併せて使用してください。ビジレオ モニターを使用する前に、本取扱説明書をよくお読みください。
▲	**警告** モニターが患者につながっている間は、除細動器を使わないでください。

4.9.1 モニターの起動

1. 前面パネルのオン / オフボタンを*押し*て、モニターの電源を入れます。
2. トーン音が聞こえ、電源オンセルフテスト画面が表示されます。POST 画面が表示されている間、モニターは内部システムをチェックしています。
3. 適切に操作が行われているか画面で確認してください。図 4-1 にある画面全体が正しく表示されているか確認してください。
4. 電源オンセルフテスト画面は、少なくとも 5 秒間はテストが進行中であることを示すバーと共に表示されます。ボックスがバーの右端に達すると診断テストは完了です。

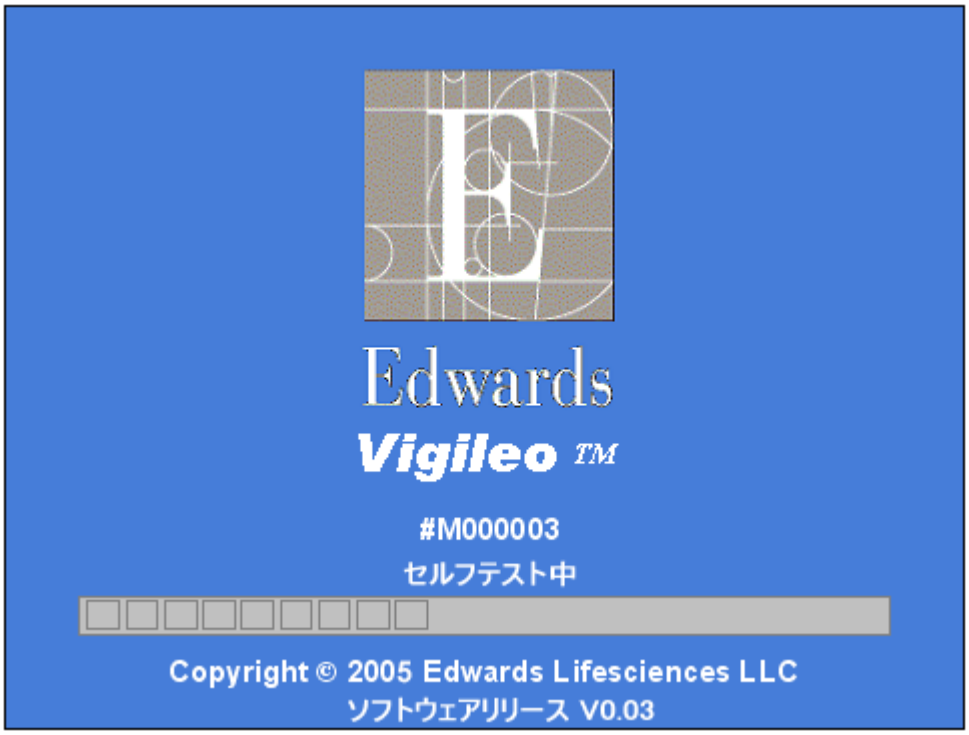


図 4-1 電源オンセルフテスト画面

	注記 診断テストがエラーを検知した場合、POST 画面はエラー画面に切り替わります。12 章の *トラブルシューティング*、または付録 E : *メンテナンス、点検およびサポート* を参照してください。解決しない場合は、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご連絡ください。

4.10 言語の選択

ビジレオ モニターが工場出荷時の状態に設定され、POST が通常通り終了すると、言語の選択画面が表示されます。初期設定では English (US) が選択されています。

図 4-2 言語選択画面

1. 目的の言語が選択されるまでナビゲーションノブを*回し*ます。
2. ノブを*押し*て、言語を決定します。次に変更されるまで、この言語が初期設定となります。

   すべてのテキストの表示、印刷は選択された言語で行なわれます。また以下のシステム設定が適用されます。

   English (US) が選択されている場合：

   - 国際単位 ー いいえ
   - 異なる二つの測定単位での表示が可能なすべてのパラメータは、非国際単位形式で表示されます。
     時刻の表示形式 ー 12 時間 ; 日付の表示形式 ー 月 / 日 / 年

   English (UK)、Français、Deutsch、Italiano、Español または日本語が選択されている場合：

   - 国際単位 ・はい

- 異なる二つの測定単位での表示が可能なすべてのパラメータは、国際単位形式で表示されます。
  時刻の表示形式 ー 24 時間 ; 日付の表示形式 ー 日 . 月 . 年

選択言語の確認後、新しい患者の情報を入力してモニタリングを始めることができます。患者のデータ入力に関しての詳細は、6 章の *CO モニタリング*をご参照ください。

5章
モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ

章目次

5.1 概要 5-3
5.2 モニター前面パネルのディスプレイ、コントロールおよびコネクター 5-3
5.2.1 ナビゲーションノブの使用 5-4
5.2.2 キーパッドの使用 5-5
5.3 モニター背面コネクター 5-6
5.4 モニターフレーム 5-8
5.4.1 固定フレーム 5-8
5.4.2 多目的フレーム ー データ表示 5-9
5.5 CO フレーム 5-10
5.6 オキシメトリーフレーム 5-11
5.7 ステータスフレーム 5-11
5.8 日付 / 時刻フレーム 5-12
5.8.1 日付と時刻のデフォルト設定 5-12
5.8.2 現在の日付を設定する 5-13
5.8.3 現在の時刻を設定する 5-13
5.9 多目的フレーム 5-14
5.10 アラーム 5-15
5.10.1 制限アラーム 5-15
5.10.2 フォルト / 警告アラーム 5-15
5.10.3 アラームサイレントキーパッドボタン 5-16
5.10.4 アラーム制限の設定 5-17

図一覧

図 5-1 モニター前面パネルの説明 5-3
図 5-2 モニター背面コネクター 5-6
図 5-3 メインモニター画面 5-8
図 5-4 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニター画面 . 5-9
図 5-5 CO フレーム 5-10
図 5-6 タイムスタンプ表示された CO フレーム 5-10
図 5-7 オキシメトリーフレーム 5-11
図 5-8 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム 5-11
図 5-9 CO ステータス メッセージ 5-11
図 5-10 日付 / 時刻フレーム 5-12
図 5-11 時刻と日付メニュー 5-12
図 5-12 データ表示 5-14
図 5-13 トレンドのセットアップメニュー 5-17

表一覧

表 5-1 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター 5-4
表 5-2 モニターキーパッドの説明 5-5
表 5-3 モニター背面コネクターの説明 5-7

5.1 概要

本章では、モニターの前面 / 背面、ナビゲーションノブの使用方法および各フレームの詳細についての簡単な概要を説明します。各フレームで使用可能な機能の実行に関する詳細については、第 6 章から第 10 章に記載されています。

5.2 モニター前面パネルのディスプレイ、コントロールおよびコネクター

すべての機能は、ケーブルが背面に接続されている状態で、モニターの前面で行われます。全データは、5 つのフレームに分かれた一般モニター画面で表示できます。

図 5-1 モニター前面パネルの説明

表 5-1 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター

図番号	記号	説明
1		Edwards Lifesciences ロゴ
2		AC ラベル : 点灯している場合、電源コードが外部 AC 電源に接続していることを示す。
3		押しボタン :「電源オン / オフ」「電源オン / スタンバイ」押しボタン。本文には「オン / オフ」と表記。
4		押しボタン : 3 つの多目的 フレーム画面（グラフトレンド、全データ、表トレンド）の切り替え。このボタンは、3 つの多目的フレーム画面の 1 つが表示中の場合のみ有効。
5		押しボタン : レポートの印刷を開始。
6		押しボタン : 多目的フレームに表トレンドまたはグラフトレンド画面が表示されている場合に、トレンドスクロールモードのオン / オフを切り替え。
7		押しボタン : ヘルプの表示
8		押しボタン : アラームサイレント
9		ナビゲーションノブ
10		ビジレオ ロゴ

5.2.1 ナビゲーションノブの使用

ナビゲーションノブを使用して、フレーム、メニューオプション、設定が選択でき、ノブを*回す*および / または*押す*ことによってメニュー機能を実行することができます。

1. ナビゲーションノブを右回りに*回す*と、黄色の強調表示がフレーム間を右回りで移動します。
2. ノブを左回りに*回す*と、黄色の強調表示がフレーム間を左回りに移動します。
3. フレームが選択された状態で、ノブを*押す*と、そのフレームのメニューや機能を実行します。

5.2.2 キーパッドの使用

ビジレオ モニターのキーパッドはメンブレインキーパッド上の固定機能ボタンで構成されています。以下の表でボタンの説明をします。

表 5-2 モニターキーパッドの説明

記号		説明
	オン / オフ	押しボタン：「電源オン / オフ」「電源オン / スタンバイ」押しボタン。本文には「オン / オフ」と表記。
	AC ラベル	点灯している場合、電源コードが外部 AC 電源に接続していることを示す。
	画面の切り替え	押しボタン：3 つの多目的フレーム画面（グラフトレンド、全データ、表トレンド）の切り替え。このボタンは、3 つの多目的フレーム画面の 1 つが表示中の場合のみ有効。
	印刷	押しボタン：レポートの印刷を開始。
	スクロールオン / オフ	押しボタン：多目的フレームに表トレンドまたはグラフトレンド画面が表示されている場合に、トレンドスクロールモードのオン / オフ切り替え。
	ヘルプ	ヘルプメニューを表示。
	アラームサイレント	警報音およびサイレントを切り替え。 ▲ 警告 患者の安全性に問題を引き起こす可能性のある場合は、アラームをオフにしないでください。

有効なボタンが押されるたびに確認音が鳴ります。異なった音が鳴った場合はキー操作が無効であることを示しています。

5.3 モニター背面コネクター

本章では ビジレオ モニターの背面にあるコネクターについて説明します。背面に記載されているアイコンやラベルの詳細については、2 章の*安全と記号*を参照してください。

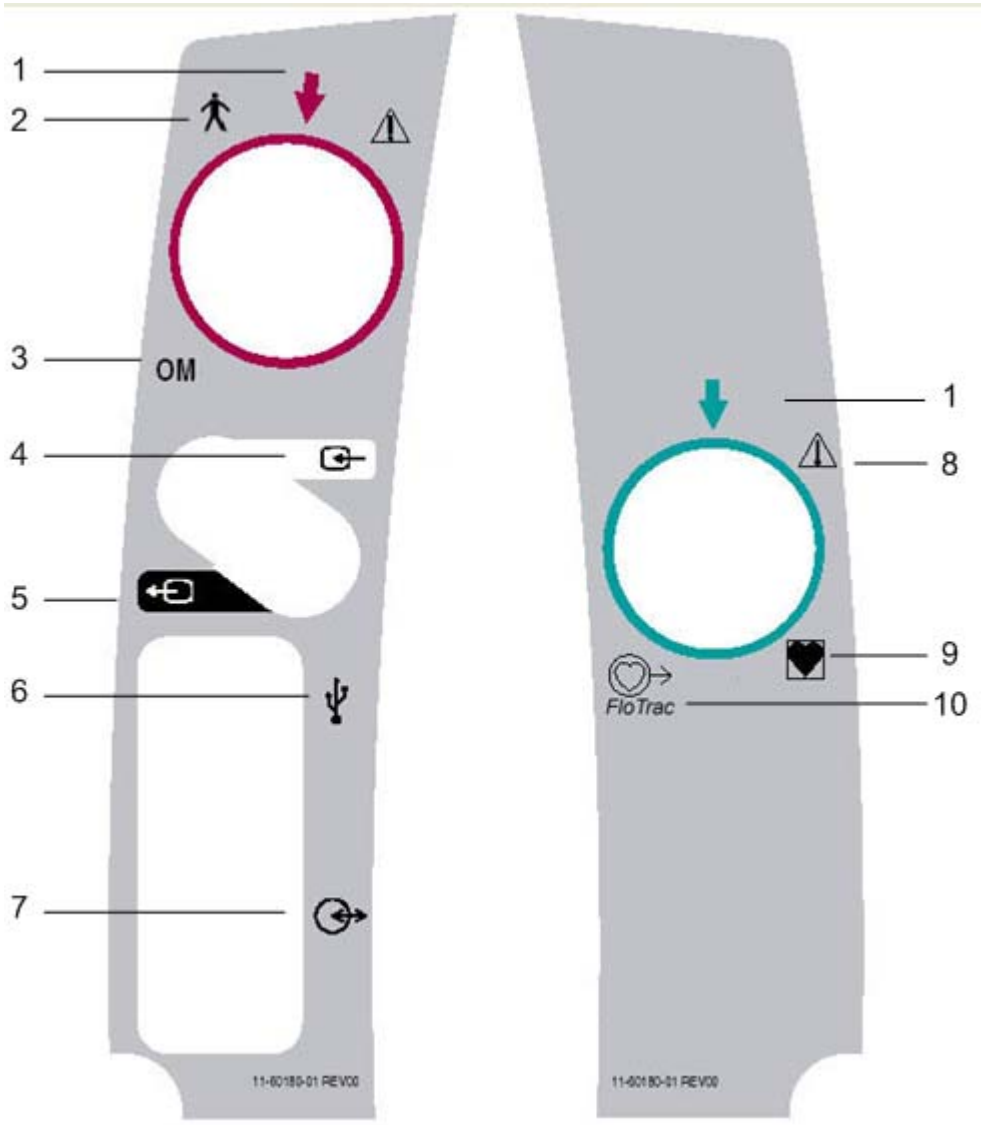


図 5-2 モニター背面コネクター

表 5-3 モニター背面コネクターの説明

図番号	記号	説明
1		コネクターガイド：コネクターケーブルを機器へ接続するために使用。
2		B 形 装着部：装着部は感電から保護されている。
3		コネクターの種類 : オプティカルモジュール接続
4		コネクター : アナログ入力
5		コネクター：アナログ出力
6		プリンタ用の USB コネクターおよびラベル
7		コネクター : シリアル COM ポート
8		注意：付属の添付文書 (取扱説明書) をお読みください。
9		CF 形 装着部：装着部は感電から保護され、F 型絶縁 (浮動) 装着部を備えている。直接心拍アプリケーション用。
10		コネクターの種類 :*f* フロートラック ケーブル接続

5.4 モニターフレーム

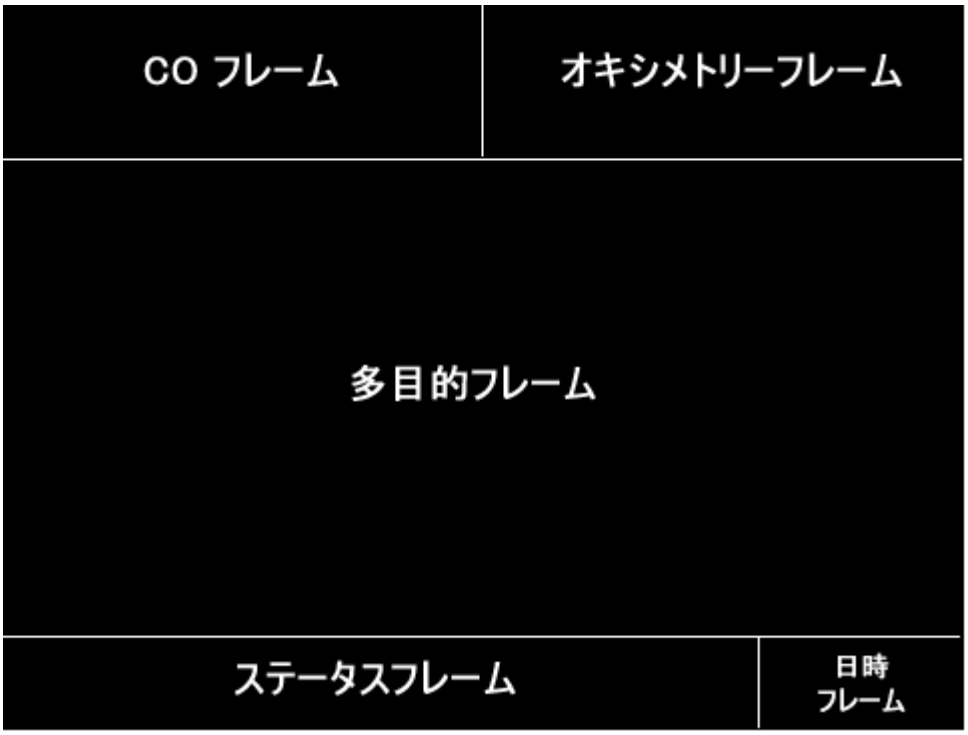


図 5-3 メインモニター画面

5.4.1 固定フレーム

以下の固定フレームは常に表示されています。

- CO フレーム
- オキシメトリーフレーム
- ステータスフレーム
- 日付 / 時刻フレーム

多目的フレームには、メニューおよびモニターの結果が表示されます。

ナビゲーションノブを*回し*、フレームを選択してください。フレームが選択されると、黄色く強調表示されます。2 分間以内にノブを回したり押したり、またはキーを押すなどの操作が行われない場合、強調表示は解除されます。以下の例ではオキシメトリーフレームが強調表示されており、ノブを押すことで選択されます。

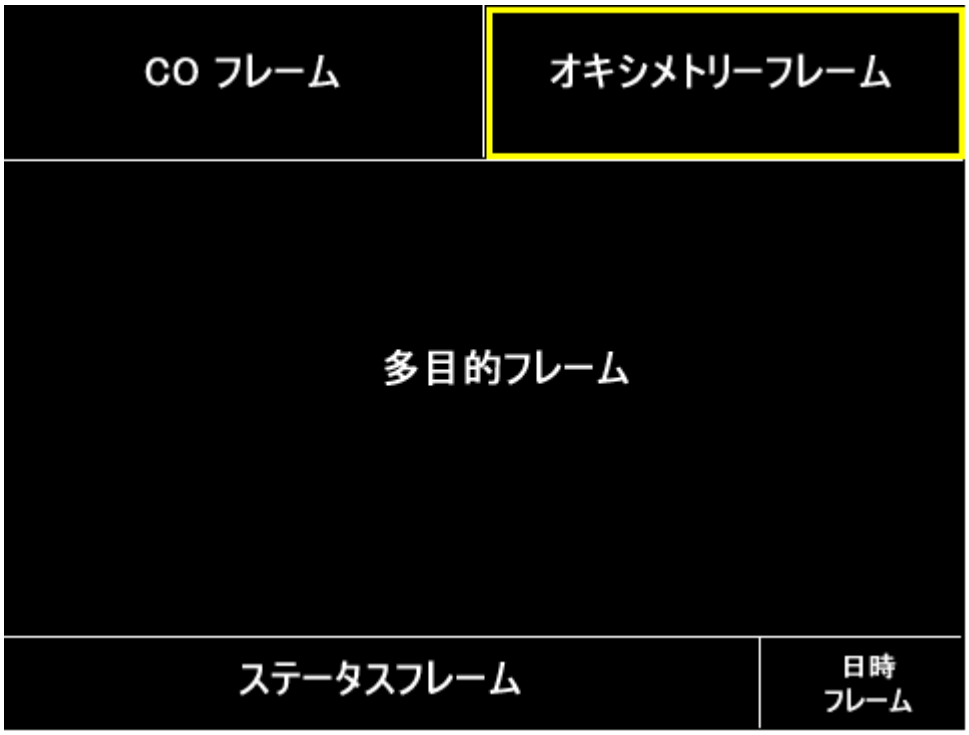


図 5-4 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニター画面

5.4.2 多目的フレーム – データ表示

多目的フレームには様々なセットアップ画面に加え、現在モニター中の全データが表示されます。

5.5 CO フレーム

CO フレームは、心拍出量もしくは心係数の最新測定値を表示します。このフレームはラベル、CO/CI トレンド記号「•」、測定値、およびアラームアイコンを表示します。

図 5-5 CO フレーム

CO 測定が正常に終了しなかった場合、CO および CI の数値表示は最後に測定 / 計算されたものが表示されたままとなり、表示されている数値の測定時刻がタイムスタンプとして表示されます。

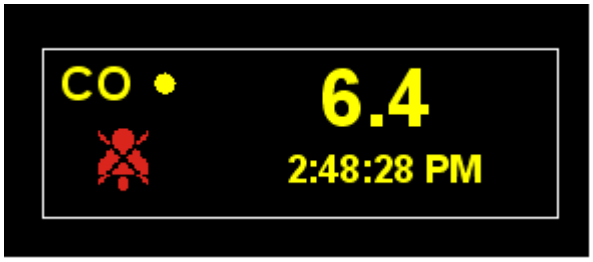


図 5-6 タイムスタンプ表示された CO フレーム

CO フレーム選択後にそのノブを*押す*と、CO メニューが表示され、CO モニタリング機能、メニューおよび画面が選択できるようになります。

5.6 オキシメトリーフレーム

オキシメトリーフレームは静脈血酸素飽和度の最新測定値を表示します。このフレームはオキシメトリーラベル（$ScvO_2$/SvO_2）、三角形のトレンド記号（$ScvO_2$ に対する「△」、SvO_2 に対する「▲」）、数値、アラームアイコンおよびシグナルクオリティーインジケータ (SQI) バーを表示します。

図 5-7 オキシメトリーフレーム

オキシメトリー測定が正常に終了しなかった場合、オキシメトリーの数値表示は最後に測定されたものが表示されたままとなり、表示されている数値の測定時刻がタイムスタンプとして表示されます。

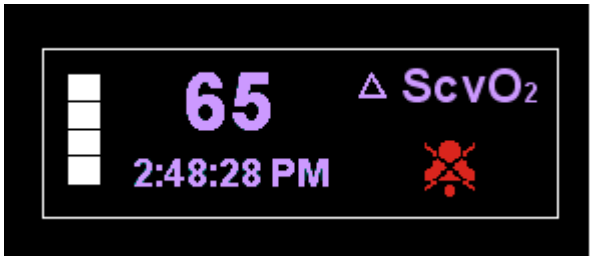


図 5-8 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム

5.7 ステータスフレーム

ステータスフレームは最優先される CO およびオキシメトリーステータスメッセージを表示します。表示すべきメッセージが 1 つだけの場合は、連続的に表示されます。CO およびオキシメトリーステータスメッセージの両方がある場合は、2 秒ごとに表示が切り替わります。

図 5-9 CO ステータス メッセージ

5.8 日付 / 時刻フレーム

日付 / 時刻フレームは現在のシステム日付および時刻を表示します。時刻および日付の表示形式は、日付 / 時刻フレームを選択しナビゲーションノブを*押す*と表示される、[時刻と日付メニュー] で設定できます。

図 5-10 日付 / 時刻フレーム

5.8.1 日付と時刻のデフォルト設定

[時刻と日付メニュー] では現在の時刻および日付を設定し、その表示形式を選択することが出来ます。

1. 日付 / 時刻フレームが選択されるまで、ナビゲーションノブを*回し*ます。
2. ノブを*押し*、[時刻と日付メニュー] を表示します。

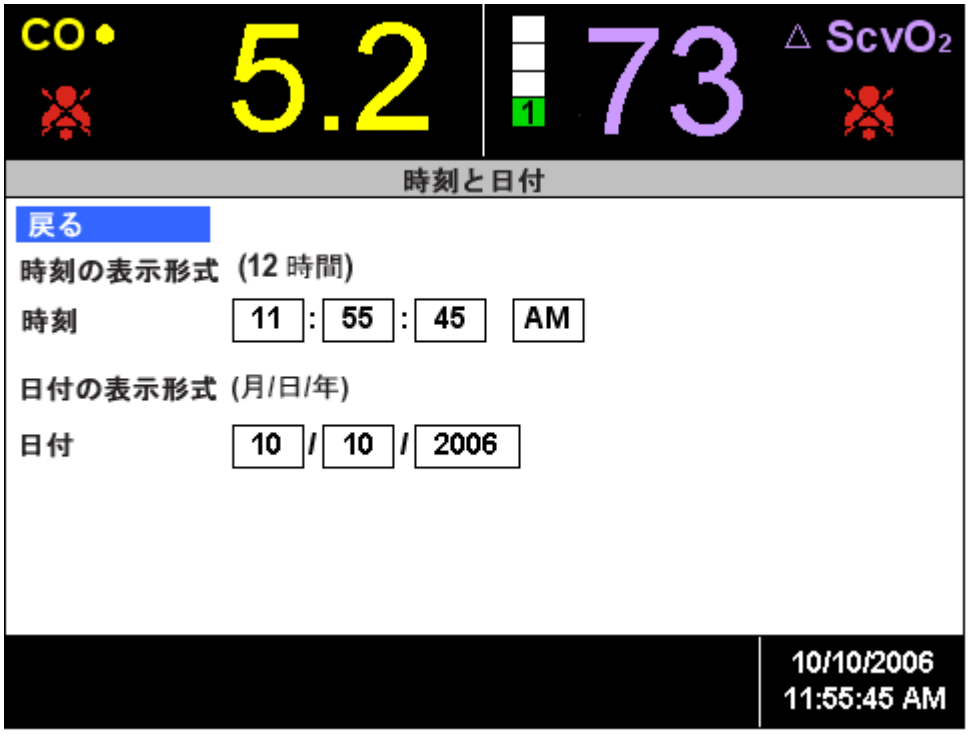


図 5-11 時刻と日付メニュー

3. ナビゲーションノブを*回し*、[**時刻の表示形式**] にカーソルを移動します。
4. ノブを*押し*ます。強調表示が値フィールドに移動します。
5. ナビゲーションノブを*回し*、選択を変更します。

6. *ノブを押し*て、選択を確定します。選択した表示形式が [**時刻の表示形式**] の隣に表示され、日付 / 時刻フレームが選択した表示形式に更新されます。
7. ナビゲーションノブを*回し*、[**日付の表示形式**] にカーソルを移動します。
8. *ノブを押し*ます。強調表示が値フィールドに移動します。

   12/4/2006 の表示形式に設定するには、[月 / 日 / 年] を選択します。
   4.12.2006 の表示形式に設定するには、[日 . 月 . 年] を選択します。
9. ナビゲーションノブを*回し*、日付の表示形式を選択します。
10. *ノブを押し*て、選択を確定します。

5.8.2 現在の日付を設定する

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**日付**] を選択します。
2. *ノブを押し*ます。最初の日付フィールドが強調表示されます。
3. 日付を進めるには右回りに、戻すには左回りにナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*、選択を確定します。
4. 残りのフィールドで手順 3 を繰り返します。
5. 設定を確認しメニューを出るには、[**戻る**] を選択し、ナビゲーションノブを*押し*ます。日付 / 時刻フレームが新しい日付で更新されます。

5.8.3 現在の時刻を設定する

1. ナビゲーションノブを*回し*て、[**時刻**] にカーソルを移動し、*ノブを押し*ます。最初の時刻フィールドが強調表示されます。
2. 時刻を進めるには右回りに、戻すには左回りにナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*、選択を確定します。
3. 残りのフィールドで手順 2 を繰り返します。12 時間表示の場合は午前および午後も選択します。
4. 設定を確認しメニューを出るには、[**戻る**] を選択し、ナビゲーションノブを*押し*ます。日付 / 時刻フレームが新しい時刻に更新されます。

5.9 多目的フレーム

多目的フレームは画面の中央部分に位置し、ビジレオ モニターを操作するためのメニューやセットアップ画面を表示します。多目的フレームを使ってセットアップを行わない場合は、3 つのデータ表示のうちの 1 つが表示されます。

以下の 3 つのデータ表示が可能です：

- グラフトレンド ― 患者の計測パラメータをグラフ形式で表示。
- 全データ画面 ― 患者の最新のパラメータ値を表示。
- 表トレンドー 患者の計測パラメータを表形式で表示。

ビジレオ モニターのほとんどの画面では、2 分間操作が行われなかった場合、最後のデータ表示に切り替わります。グラフトレンドがデータ表示形式としてデフォルト設定されており、モニターの電源を入れるたびに表示されます。

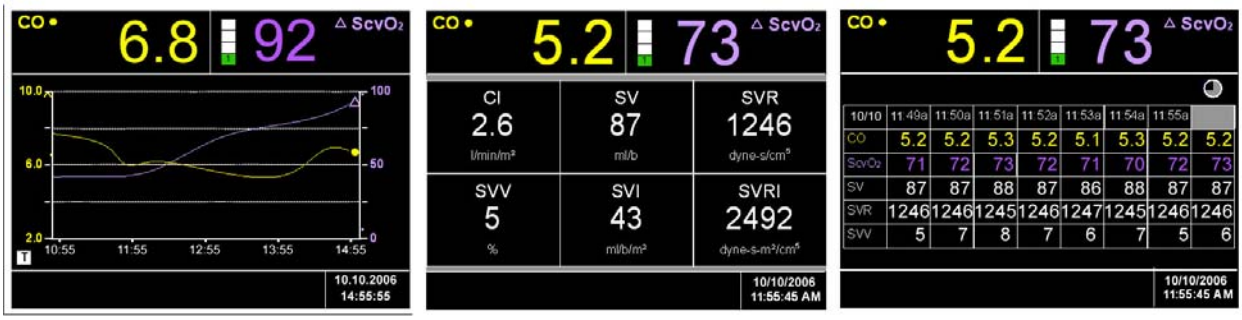


図 5-12 データ表示

5.10 アラーム

ビジレオ モニターは警報音を鳴らし、パラメータが設定した制限を超えた、または不具合やエラーが生じたことを知らせます。さらに、ハードウェアに障害が生じソフトウェアがシャットダウンするような、モニター測定の継続が不可能な場合にはシャットダウンアラーム音が連続して鳴ります。

5.10.1 制限アラーム

アラームが有効になると、警報音が鳴ります。警報音発生の原因が解決し、他に警報音が鳴るような要因がなければ音は鳴り止みます。

アラーム機能は「ラッチ無し」のため、パラメータが制限内に戻り次第アラームも止まります。アラームが有効な場合、その状態により以下のことを示します。

- アラーム値とアラーム記号の点滅
- 警報音インジケータ

オキシメトリー、CO および CI に対する高 / 低アラームは各パラメータのサブメニューでオフにできます。

警報音が一時的にサイレントになっているときは、スラッシュ付きの赤いベルアイコンが CO およびオキシメトリーフレームに表示されます。

これらのパラメータのアラームをオフにすると×印つきの赤いベルアイコンが表示されます。

5.10.2 フォルト / 警告アラーム

フォルトが発生した場合、モニタリングを再開するにはオペレーターの介入が必要となります。フォルトによってプロセスが停止した場合、フォルトメッセージと共にテンポの早いビープ音が鳴ります。ビープ音はオペレーターが音を止める（「アラームサイレント」キーパッドボタンを使用）か、フォルトの状態が解消されるまで鳴り続けます。多くの場合、CO モニタリングが停止するようなフォルト状態ではオキシメトリーモニタリングは停止しません。

注意は測定結果の有効性に対するヘルプを提供するためのものです。これらのメッセージには、表示されるときに音を伴わない場合があります。

警報音はフォルト / 警告音よりも優先されます。両方のアラームが発生した場合、警報音が鳴ります。

5.10.3 アラームサイレントキーパッドボタン

アラームサイレントキーパッドボタンが押されると、現在有効なすべての制限アラームが一時的に 2 分間サイレントになります。パラメータがアラーム状態になると、アラームサイレントアイコン（スラッシュ付きのアラーム記号）が CO フレームおよび / またはオキシメトリーフレームに表示されます。サイレント状態が終わるとアラームサイレントアイコンの表示が消え、その時点でなんらかの制限アラーム状態であった場合、制限アラーム音が鳴り始めます。

アラームサイレントキーパッドボタンが押されたときに 1 つ以上の制限アラーム状態が同時に発生していた場合、ボタンを 1 度押すだけで、すべての有効な制限アラーム音をサイレントにできます。

サイレント状態中に新たなアラームが発生した場合、警報音が鳴ります。

注記

アラームサイレント状態中にシャットダウンアラームが発生した場合は、シャットダウンアラーム音が鳴ります。

すべてのアラームが有効でないときにアラームサイレントキーパッドボタンを押しても効果はありません。

5.10.4　アラーム制限の設定

[トレンドのセットアップ] オプションを選択してスケールとアラームを設定し、警報音を有効化 / 無効化します。[戻る] オプションを選択すると、現在の設定のままメニューに戻ります。2 分以内にノブによって確定されなければ選択中のものは消去され、データ表示画面に戻ります。

▲	**警告** 患者の安全性に問題を引き起こす可能性のある場合は、アラームをオフにしないでください。

1. ナビゲーションノブを*回し*て、CO フレームもしくはオキシメトリーフレームを選択し、さらにノブを*押し*確定してください。メニューが表示されます。
2. [トレンドのセットアップ] オプションを選択し、ノブを*押し*ます。

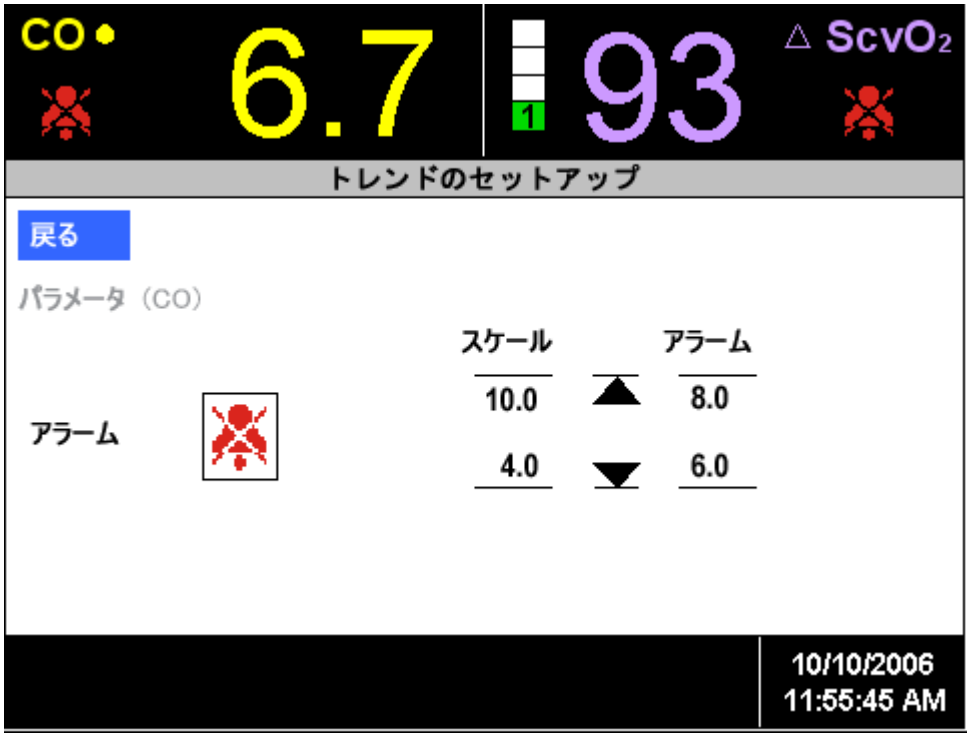


図 5-13 トレンドのセットアップメニュー

3. ナビゲーションノブを*回し*てアラーム制限を選択し、ノブを*押し*ます。
4. ナビゲーションノブを*回し*て、利用可能な値を探し、さらにノブを*押し*、選択を確定します。
5. [戻る] を選択し、メニューに戻ります。

6 章
CO モニタリング

章目次

6.1 概要 6-2
6.2 CO フレーム 6-2
6.2.1 CO フレームの選択 6-3
6.3 CO メニュー 6-3
6.3.1 CO メニューナビゲーション 6-4
6.3.2 患者データ 6-4
6.3.3 パラメータ 6-6
6.3.4 CO トレンドのセットアップメニュー 6-6
6.4 フロートラック ケーブル 6-8
6.4.1 フロートラック ケーブルの使用 6-8
6.4.2 ゼロ動脈圧 6-8
6.5 波形確認 6-10

図一覧

図 6-1 CO フレーム 6-2
図 6-2 タイムスタンプ表示された CO フレーム 6-2
図 6-3 CO フレームの選択 6-3
図 6-4 CO メニュー 6-4
図 6-5 患者データメニュー 6-5
図 6-6 CO トレンドのセットアップ画面 6-7
図 6-7 ゼロ動脈圧画面 6-9
図 6-8 波形確認画面 6-10

表一覧

表 6-1 患者データパラメータ 6-6
表 6-2 トレンドのセットアップオプション 6-7

6.1 概要

CO モニタリングモードの場合 ビジレオ モニターは連続的に心拍出量を表示します。時間平均値である CO は CO フレームの画面左上に数値で表示され、CO 推定値がおよそ 20 秒間隔で計算されます。

CO はリットル / 分（L/min）で表示され、CI はリットル / 分 / 体表面（L/min/m^2）で表示されます。

6.2 CO フレーム

CO フレームは、心拍出量または心係数の最新測定値を表示します。このフレームには以下のデータが表示されます。

- ラベルフィールド
- トレンド記号（「•」）
- 値フィールド
- アラームアイコン

図 6-1 CO フレーム

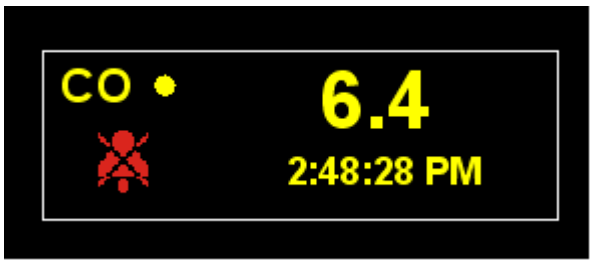


図 6-2 タイムスタンプ表示された CO フレーム

6.2.1 CO フレームの選択

1. CO フレームが選択されるまでナビゲーションノブを*回し*ます。

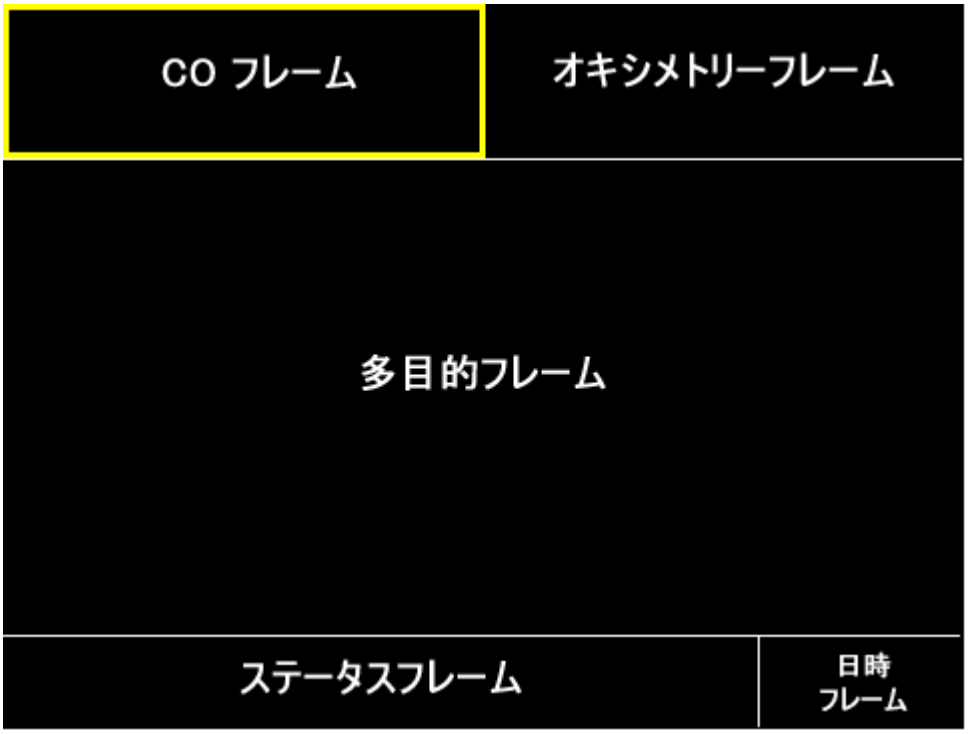


図 6-3 CO フレームの選択

2. *ノブを押し*ます。CO メニューが表示されます。

6.3 CO メニュー

CO メニューを使って、CO モニタリング機能を構成することができます。

▲	**警告** モニターが患者につながっている間は、除細動器を使わないでください。

図 6-4 CO メニュー

6.3.1 CO メニューナビゲーション

1. ナビゲーションノブを*回し*てオプションを選択し、ノブを*押し*ます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、入力フィールド間を移動します。

6.3.2 患者データ

患者データは必ず CO モニタリング開始の前に入力してください。**[戻る]** を選択するか、何も操作せずに 2 分が経過するまでメニューは表示されます。

メニューを終了すると性別、年齢および BSA が確定され、動脈圧がゼロ点調整されます。そして CO フレーム内の CO 値の計測と表示が開始されます。

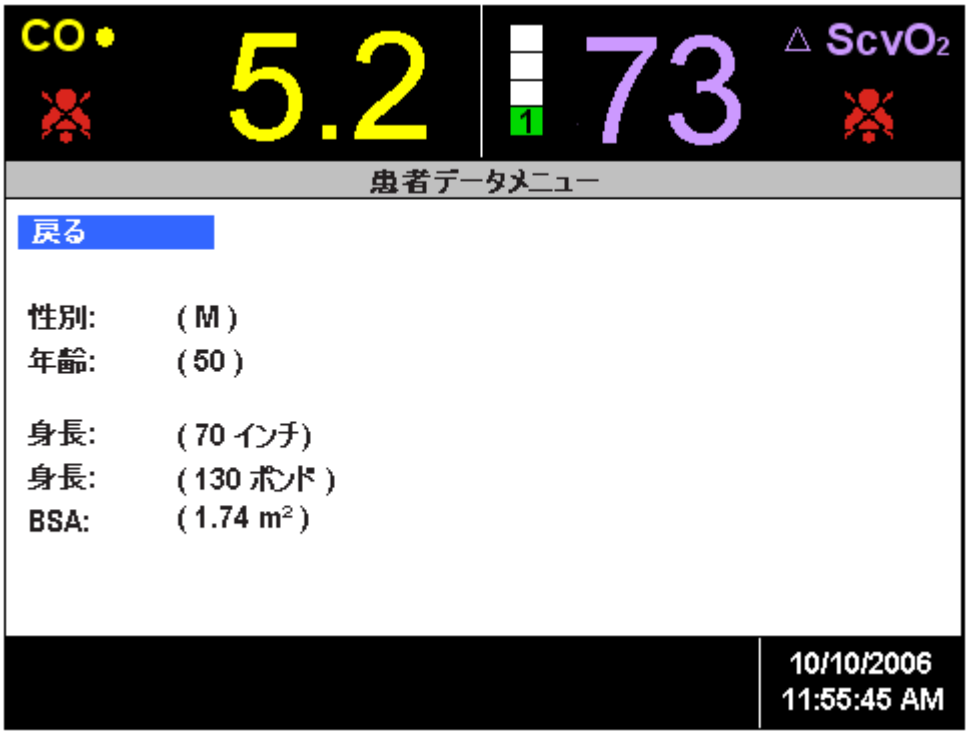


図 6-5 患者データメニュー

1. [**患者データ**] オプションを選択し、現在の患者情報を患者データメニューに表示します。このメニュー画面から患者データの変更が可能です。
2. ナビゲーションノブを*回し*オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、利用可能なオプション間を移動し、ノブを*押し*選択を確定します。
4. [**戻る**] を選択すると、CO メニューに戻ります。

表 6-1 患者データパラメータ

パラメータ	オプション	デフォルト
戻る	CO メニューに戻る。	なし
性別	M （男） F （女）	M
年齢	2 ~ 120、1 歳刻み	50
体重	2 ~ 880 ポンド、1 ポンド刻み 1.0 ~ 400.0 キログラム、0.5 キログラム刻み	150 ポンド 68.0 キログラム
身長	12 ~ 98 インチ、1 インチ刻み 30 ~ 250 センチ、1 センチ刻み	60 インチ 152 センチ
BSA	0.08 ~ 5.02 m^2、0.01 m^2 刻み	1.65 m^2

6.3.3 パラメータ

[**パラメータ**] オプションを使用して、CO または CI モニタリングを選択します。

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**パラメータ**] オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**CO**] または [**CI**] を選択します。
3. ノブを*押し*て、選択を確定します。

6.3.4 CO トレンドのセットアップメニュー

[**トレンドのセットアップ**] オプションを選択して CO/CI スケールおよびアラーム設定をセットし、さらに CO トレンドのセットアップメニュー内の CO/CI の警報音の有効 / 無効を設定します。[**戻る**] オプションを選択すると、現在の設定のまま CO メニューに戻ります。2 分以内にノブ操作が行われなかった場合、選択は解除され画面はその前に有効であった多目的フレーム画面に戻ります。

▲	**警告** 患者の安全性に問題を引き起こす可能性のある場合は、アラームをオフにしないでください。

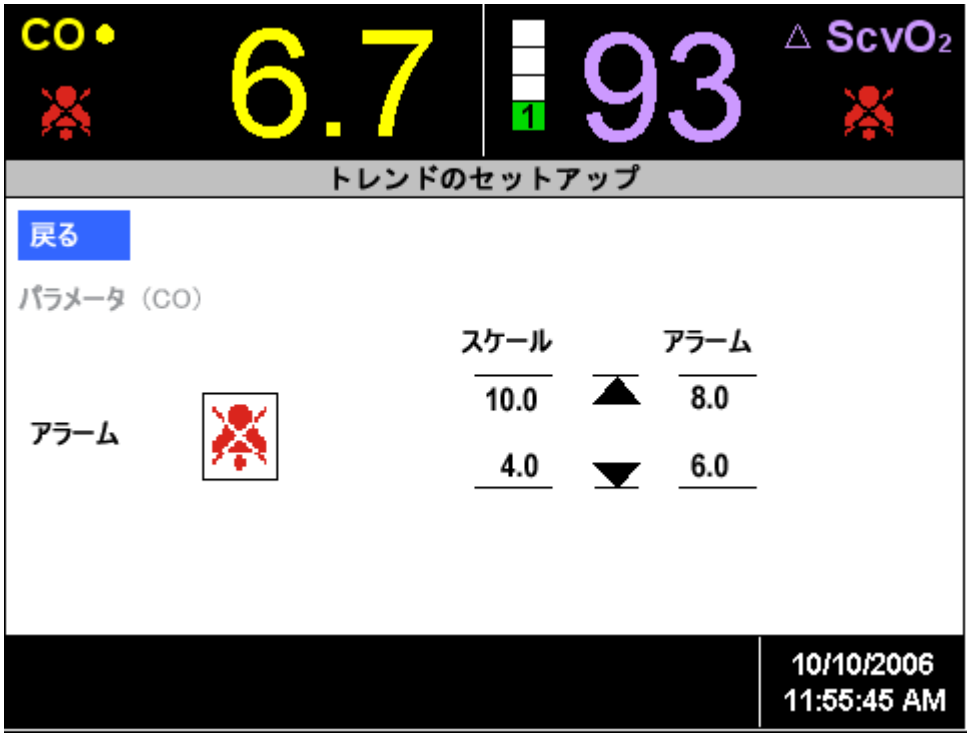


図 6-6 CO トレンドのセットアップ画面

1. ナビゲーションノブを*回し*オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、利用可能なオプション間を移動し、ノブを*押し*選択を確定します。
3. [戻る] を選択し、CO メニューに戻ります。

表 6-2 トレンドのセットアップオプション

オプション	説明	選択パラメータ
戻る	CO メニューに戻る。	なし
アラーム (アイコン)	アラームの有効と 無効を 切り 替えます。	有効アラームアイコン 無効アラームアイコン
スケールの上限	グラフトレンド画面で CO または CI 用スケールを設定します。	CO/CI ー 4.0 ~ 20.0、1.0 刻み
スケールの下限		CO/CI ー 0.0 ~ 10.0、1.0 刻み
アラームの上限	CO または CI 用のアラーム限度を設定します。パラメータが設定限界値を超える場合にアラームが作動します。	CO ー 2.0 ~ 20.0、0.1 刻み CI ー 1.0 ~ 20.0、0.1 刻み
アラームの下限		CO ー 1.0 ~ 19.0、0.1 刻み CI ー 0.0 ~ 19.0、0.1 刻み

6.4 フロートラック ケーブル

患者 フロートラック ケーブルは、フロートラック センサーと ビジレオ モニター間をつなぐために特別に設計された接続ケーブルです。

6.4.1 フロートラック ケーブルの使用

1. ケーブルの一端を ビジレオ モニターに接続します。
2. ケーブルのもう一端を フロートラック センサーに接続 / 切り離しする際はケーブルが曲がらないよう注意してください（フロートラック センサーの使用方法を参照してください）。
3. 定期的にトランスデューサーのキャリブレーション処理を行い、適切な圧力信号を決定します。
4. 以下の手順で フロートラック センサーと ビジレオ モニターを ゼロ点調整します。
5. ケーブルを使用していないときは、露出したケーブル コネクターが液体に触れないように保護します。センサーコネクター近くのケーブルクリップを使用して、露出しているケーブルの端を保管してください。コネクター内に水気が入るとケーブルの不具合が生じたり、圧力の読み取りが不正確になる場合があります。

△	**注意** ケーブルの抜き差しを行う場合は、ケーブルではなくコネクター部を持ってください。
△	**注意** コネクターを捻ったり、折ったりしないでください。

6.4.2 ゼロ動脈圧

ゼロ動脈圧画面を使用して、センサーを大気に対しゼロ点 に合わせます。使用方法に従いフロートラック センサーを組み立て、フラッシュしたら、患者の静脈軸と水平になるようにし、フロートラック センサーを大気に合わせゼロ点に調整します。

[**ゼロ動脈圧**] オプションを選択し、ゼロ動脈圧画面の動脈圧をゼロポイントに設定します。[**戻る**] オプションを選択すると、現在の設定のまま CO メニューに戻ります。

現在の動脈圧測定値は常に更新されます。測定単位は国際単位 / 非国際単位の設定によって決定されます。

画面を終了すると、性別、年齢および BSA が確定され、CO 値が計算されて CO フレーム内に表示されます。

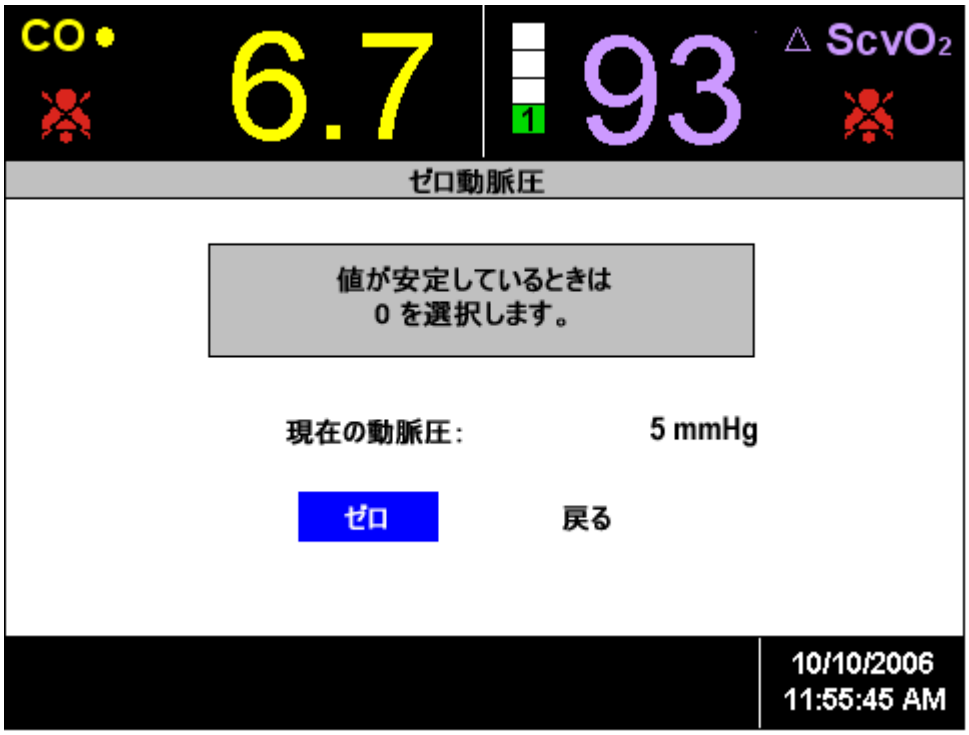


図 6-7 ゼロ動脈圧画面

1. 添付文書の指示どおりに フロートラック センサーが患者の静脈軸の位置に対し水平なことを確認します。
2. 動脈圧の値が安定しているときに、ナビゲーションノブを*回し*、0 を選択し、ノブを*押し*ます。
3. 動脈圧が 0 付近で安定していればナビゲーションノブを*回し*、[**戻る**] を選択し、ノブを*押し*ます。

注記
動脈圧がゼロ点に調整するには大きすぎる場合は、警告が表示されます。

6.5 波形確認

[**波形確認**] オプションを選択し、波形画面に動脈圧波形を表示します。医師は [波形確認] 画面を使用して動脈波形の質を評価し、必要に応じて周波数特性テストを行うことができます。画面は、[**戻る**] を選択するまで表示されます。

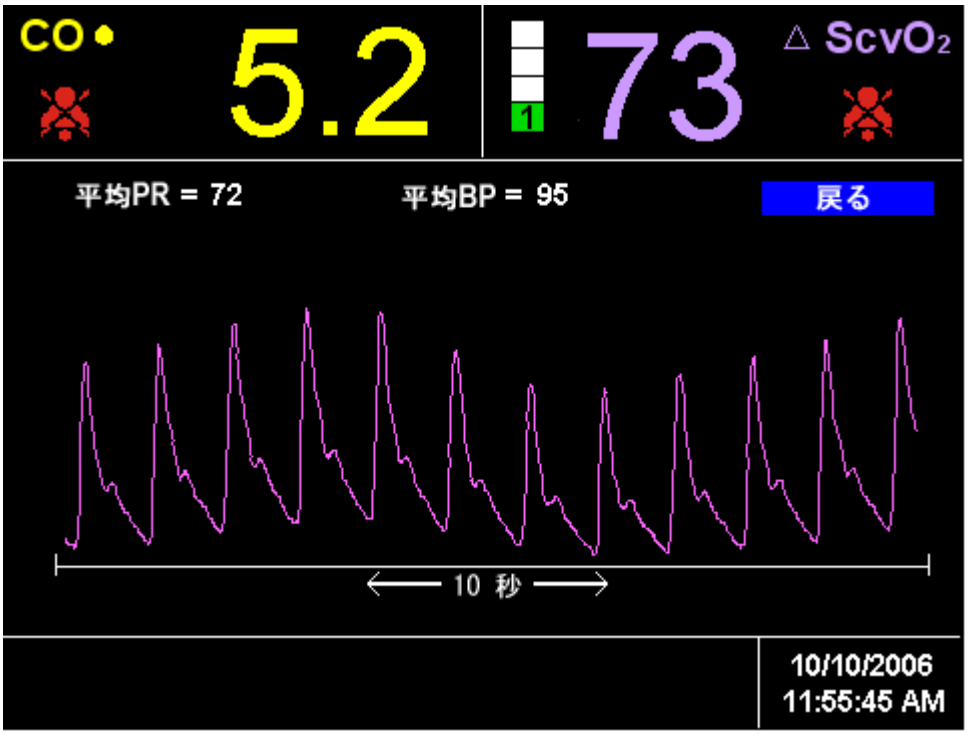


図 6-8 波形確認画面

グラフには 10 秒単位のベースラインが表示されます。縦軸には自動スケールされた平均血圧値 ± 50 mmHg が表示されます。

動脈圧波形は 10 秒間で左から右に流れていきます。平均脈拍（PR）及び平均血圧（BP）の値は波形の上に表示されます。表示されている平均 PR および平均 BP の値は 20 秒ごとに更新されます。値が範囲外になった場合はパラメータ値フィールドには「-----」が表示されます。

	注記 波形の質が低いと、平均脈拍値及び平均血圧値が表示されないことがあります。
	警告 ビジレオ モニターを脈拍計または血圧計として使用しないでください。

7章オキシメトリー

章目次

7.1 概要 7-3
7.2 オキシメトリーフレーム 7-3
7.3 オキシメトリーキャリブレーションのセットアップ 7-3
7.3.1 カテーテルの準備 7-4
7.3.2 オキシメトリーメニューを選択します。 7-4
7.4 オキシメトリーメニュー 7-5
7.4.1 オキシメトリーメニューナビゲーション 7-5
7.5 パラメータ 7-5
7.6 トレンドのセットアップ 7-6
7.7 体外キャリブレーション 7-8
7.7.1 オキシメトリー体外キャリブレーションの完了 7-10
7.7.2 体外キャリブレーションエラー 7-11
7.7.3 キャリブレーションプロセスの取り消し 7-11
7.8 体内キャリブレーション 7-12
7.8.1 OM データの再読み込み 7-19
7.8.2 HGB アップデート画面 7-21
7.8.3 オプティカルリセット 7-24
7.8.4 新しいカテーテル 7-25
7.9 シグナルクオリティーインジケータ (SQI) 7-26

図一覧

図 7-1 オキシメトリーフレーム 7-3
図 7-2 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム 7-3
図 7-3 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニタリング レイアウト 7-4
図 7-4 オキシメトリーメニュー 7-5
図 7-5 オキシメトリートレンドのセットアップ画面 7-6
図 7-6 オキシメトリー体外キャリブレーションのデータ入力画面 . 7-8
図 7-7 オキシメトリー体外キャリブレーション実施中 7-9
図 7-8 オキシメトリー体外キャリブレーション OK 7-10
図 7-9 オキシメトリー体外キャリブレーションエラー 7-11
図 7-10 オキシメトリー体内キャリブレーション 7-13
図 7-11 オキシメトリー体内キャリブレーションカテーテルエラー 7-14
図 7-12 オキシメトリー体内キャリブレーションシグナルエラー . . 7-15
図 7-13 オキシメトリー体内キャリブレーション吸引画面 7-16
図 7-14 オキシメトリー体内キャリブレーションのデータ入力 7-17
図 7-15 オプティカルモジュールの更新画面 7-18
図 7-16 OM データの再読み込み 7-20
図 7-17 OM データの再読み込み 7-21
図 7-18 HGB アップデート画面 7-22
図 7-19 オプティカルモジュールアップデート画面 7-23
図 7-20 オプティカルモジュールアップデート画面 7-24
図 7-21 新しいカテーテルのキャリブレーション確認 7-25

表一覧

表 7-1 オキシメトリートレンドのセットアップオプション 7-7
表 7-2 体外キャリブレーションオプション 7-9
表 7-3 体内キャリブレーション データオプション 7-17
表 7-4 シグナルクオリティーインジケータレベル 7-26

7.1 概要

本章ではビジレオ モニター上のキャリブレーション手順とオキシメトリー（酸素飽和度）測定の操作について説明します。ビジレオ モニターはすべての Edwards 製オキシメトリーカテーテルと互換性があります。

7.2 オキシメトリーフレーム

オキシメトリーフレームは中心静脈血および混合静脈血酸素飽和度の最新測定値を表示します。フレーム内には以下のデータが表示されます。

- ラベルフィールド
- トレンド記号（$ScvO_2$ に対する「△」および SvO_2 に対する「▲」）
- 値フィールド
- アラームアイコン
- シグナルクオリティーインジケータ（SQI）バー

図 7-1 オキシメトリーフレーム

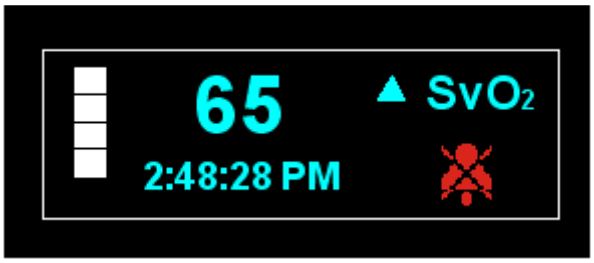


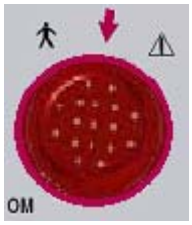
図 7-2 タイムスタンプ表示されたオキシメトリーフレーム

7.3 オキシメトリーキャリブレーションのセットアップ

オキシメトリーのモニタリングを開始する前に、オプティカルモジュールのキャリブレーションが必要です。キャリブレーションは*体外*（患者にカテーテルを挿入する前）、または*体内*（患者にカテーテル挿入後）のどちらでも実施できます。キャリブレーションの手順は、すべてのオキシメトリーカテーテルで同じです。

7.3.1 カテーテルの準備

以下の手順で、オキシメトリーモニタリング用に Edwards 製オキシメトリーカテーテルをオプティカルモジュールに接続します。



1. トレーの蓋を取り外し、オプティカルモジュールコネクターを露出させます。
2. オプティカルモジュールに、オプティカルコネクターを“TOP”を上にして接続します。
3. オプティカルモジュールのコネクターをビジレオ モニターの左後部にあるオプティカルモジュール コネクターに接続します。

   以下のメッセージが表示されます。

   オキシメトリーの初期化中ーしばらくお待ちください。

   その後、以下のメッセージが表示されます。

   オプティカルモジュール接続 - しばらくお待ちください。

   その後、以下のメッセージが表示されます。

   オプティカルモジュールがキャリブレーションされていません。ー「オキシメトリー」を選択してキャリブレーションを実行してください。

7.3.2 オキシメトリーメニューを選択します。

1. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを選択してノブを*押し*ます。オキシメトリーメニューが表示されます。

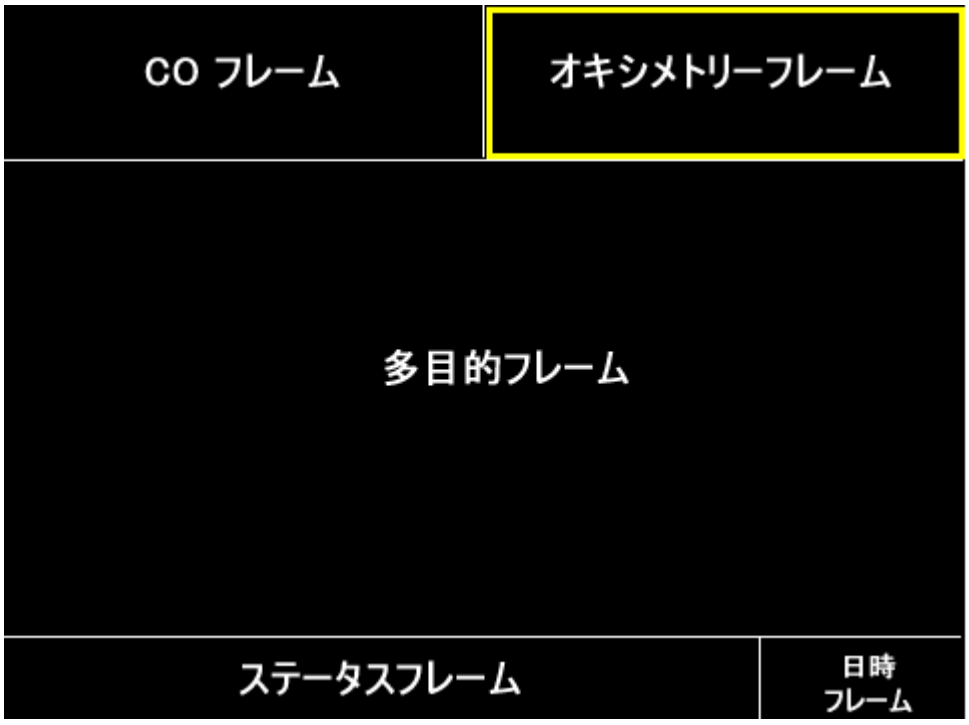


図 7-3 オキシメトリーフレームが選択されたメインモニタリングレイアウト

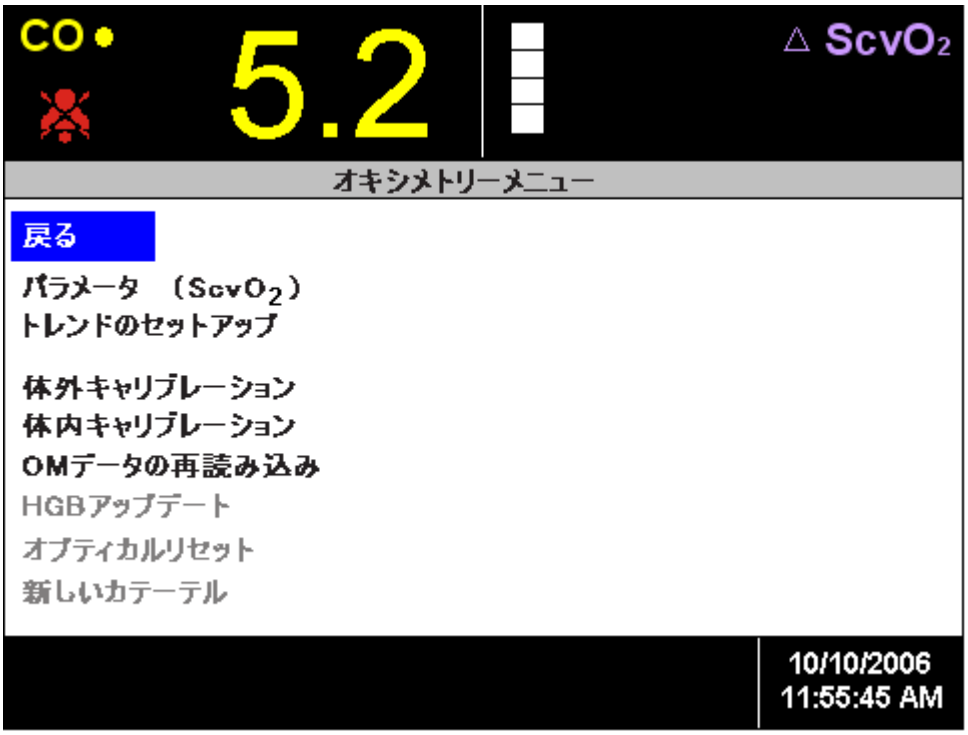


図 7-4 オキシメトリーメニュー

7.4 オキシメトリーメニュー

オキシメトリーメニューを使用して、オキシメトリーの設定およびキャリブレーションを行います。

画面は、下記のいずれかを選択するか、いずれの操作も行われないまま 2 分が経過するまで表示されます。操作が選択されずにメニューが閉じた場合、すべての選択は破棄されます。

7.4.1 オキシメトリーメニューナビゲーション

1. ナビゲーションノブを*回し*オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、入力フィールド間を移動します。

7.5 パラメータ

オキシメトリーがキャリブレーションされていない場合、[**パラメータ**] オプションを選択して **$ScvO_2$** または **SvO_2** を選択します。

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**パラメータ**] オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**$ScvO_2$**] または [**SvO_2**] を選択し、ノブを*押し*ます。

7.6 トレンドのセットアップ

以下の処理を行う場合は、トレンドのセットアップを選択します。

- オキシメトリー用の警報音を有効化 / 無効化します。
- オキシメトリーグラフトレンドの縦軸をセットします。
- オキシメトリーのアラーム制限をセットします。

[戻る] オプションを選択すると、現在の設定のままオキシメトリーメニューに戻ります。2 分以内に操作（ノブを回す、押す、またはキーを押す）が行われなかった場合、強調表示は解除され、多目的フレーム画面に戻ります。

▲	**警告** 患者の安全性に問題を引き起こす可能性のある場合は、アラームをオフにしないでください。

1. オキシメトリーフレームが選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。オキシメトリーメニューが表示されます。
2. **トレンドのセットアップ**が選択されるまでナビゲーションノブを*回し*、ノブを*押し*ます。

図 7-5 オキシメトリートレンドのセットアップ画面

3. ナビゲーションノブを*回し*オプションを選択し、ノブを*押し*ます。
4. ナビゲーションノブを*回し*、利用可能なオプション間を移動し、ノブを*押し*選択を確定します。
5. 操作終了後は [戻る] を選択し、ノブを*押す*とトレンドのセットアップメニューが閉じます。

表 7-1 オキシメトリートレンドのセットアップオプション

オプション	説明	選択パラメータ
戻る	オキシメトリーメニューに戻り、設定を保存します。	なし
アラーム（アイコン）	アラームの有効と無効を切り替えます。	有効アラームアイコン 無効アラームアイコン
スケールの上限	グラフトレンド画面でオキシメトリー用スケールを設定します。	20 ~ 100、10 刻み
スケールの下限		0 ~ 60、10 刻み
アラームの上限	オキシメトリーのアラーム制限をセットします。パラメータが設定限界値を超える場合にアラームが作動します。	20 ~ 99、1 刻み
アラームの下限		0 ~ 60、1 刻み

7.7 体外キャリブレーション

*体外*キャリブレーションは患者にカテーテルが挿入される前に付属のキャリブレーションカップを使用して行われます。

△	**注意** 正確なオキシメトリー*体外*キャリブレーションを行うため、カテーテルとキャリブレーションカップは必ず乾かしてください。*体外*キャリブレーションが完了した後にのみ、カテーテルルーメンをフラッシュします。
△	**注意** カテーテルを患者に挿入した後に*体外*キャリブレーションを行うと、正確なキャリブレーションを実行することができません。

図 7-6 オキシメトリー体外キャリブレーションのデータ入力画面

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**体外キャリブレーション**] にカーソルを移動します。
2. ノブを*押し*ます。多目的フレーム内のオキシメトリー体外キャリブレーション画面で、患者のヘモグロビン値（HGB）またはヘマトクリット値（Hct）のいずれかを入力するか、デフォルト値を使用することができます。新しい値を入力する場合、以下の手順 3 ～ 8 に従ってください。
3. HGB 値を変更するにはナビゲーションノブを*回し*、[**HGB**] を選択します。
4. ノブを*押し*ます。該当する単位を選択してノブを*回し*、HGB 値を入力します。
5. 正しい値が表示されたら、ナビゲーションノブを*押し*ます。

6. ヘマトクリット値を変更するには、ナビゲーションノブを*回し*、**[Hct]** パラメータを選択します。
7. ノブを*押し*ます。現在強調表示されている数字も同様に変更することができます。Hct 値を増やすには右回り、減らすには左回りにナビゲーションノブを*回し*ます。
8. 正しい数値が現れたら、ナビゲーションノブを*押し*ます。
9. 検査値の入力後、またはメニューに表示されるデフォルト値（HGB 値では 11.5 g/dL（7.1 mmol/Ll）、Hct 値では 35%）を使用したい場合、ナビゲーションノブを*回し*、**[キャリブレーション]** を選択します。
10. ノブを*押し*ます。メニュー画面には以下のメッセージが表示されます。残り時間は毎秒カウントダウンされます。

図 7-7 オキシメトリー体外キャリブレーション実施中

表 7-2 *体外*キャリブレーションオプション

オプション	説明	選択パラメータ
HGB（g/dL）	キャリブレーション用の HGB 値を入力します。	4.0 ~ 20.0、0.1 刻み
HGB（mmol/L）		2.5 ~ 12.4、0.1 刻み
Hct（%）	キャリブレーション用の Hct 値を入力します。	12 ~ 60、1 刻み
キャリブレーション	オキシメトリーキャリブレーションを開始します。画面が*体外*キャリブレーション実施中に切り替わります。	なし
取り消し	すべての選択を破棄します。	なし

7.7.1　オキシメトリー体外キャリブレーションの完了

オキシメトリー*体外*キャリブレーションが正常に終了すると、以下のメッセージが表示されます。

図 7-8 オキシメトリー体外キャリブレーション OK

1. カテーテルを患者に挿入し、[**開始**] を選択します。表示メッセージが次のように変わります。

   オプティカルモジュールアップデート中
   モジュールの接続を外さないでください
   準備完了まで xx 秒。

   xx は 25 秒間間隔について、1 秒ごとに更新されます。

△	**注意** キャリブレーションおよび患者データをビジレオ モニターから転送している間は、オプティカルモジュールを取り外さないでください。

☞	**注記** [**開始**] を選択する前に、カテーテルの使用方法に従ってカテーテルを患者に挿入してください。

7.7.2 体外キャリブレーションエラー

ビジレオ モニターが*体外*キャリブレーションを実施できない場合、以下の画面が表示されます。

図 7-9 オキシメトリー体外キャリブレーションエラー

1. **体外キャリブレーション**を選択して、オキシメトリーキャリブレーションプロセスを繰り返します。または [**取り消し**] を選択して、オキシメトリーキャリブレーションプロセスの最初に戻ります。

7.7.3 キャリブレーションプロセスの取り消し

オキシメトリーキャリブレーションプロセス中はいつでもキャリブレーションを取り消すことができます。キャリブレーションが取り消されるとすべてのオキシメトリーパラメータは破棄され、オキシメトリーメニューの画面に戻ります。

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**取り消し**] を選択します。

7.8 体内キャリブレーション

*体内*キャリブレーションは患者にカテーテルを挿入した後、実施されます。

	警告 付属品の取り付けや使用、および関連する警告、注意および仕様については、使用する付属品の添付文書 (取扱説明書) を参照してください。
	警告 損傷のあるカテーテル、電気部品が露出したカテーテルは使用しないでください。

	注記 このプロセスでは、院内の有資格者が、検査用に廃液と 血液サンプルを吸引する必要があります。オキシメトリーの測定値は、コオキシメーターから取得する必要があります。
	注記 正確性を期するために、*体内*キャリブレーションを最低 24 時間ごとに実行する必要があります。

1. ナビゲーションノブを*回し*、[**体内キャリブレーション**] にカーソルを移動します。以下の図で示されるように、モニターがキャリブレーションプロセスを開始します。

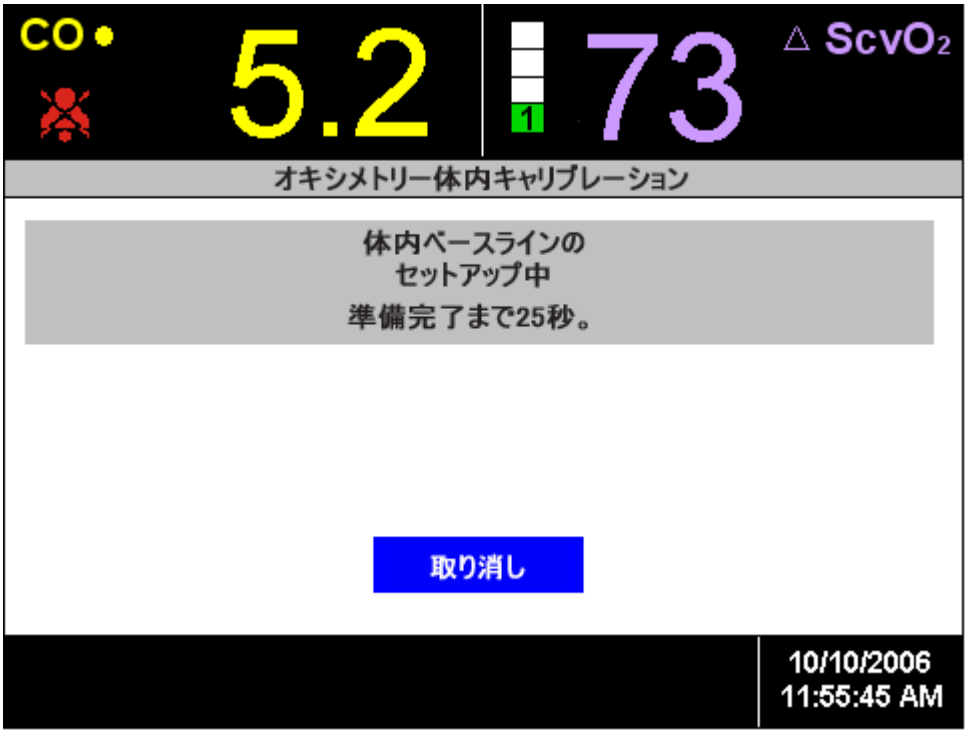


図 7-10 オキシメトリー体内キャリブレーション

ベースラインのセットアップが正常に終了しなかった場合、以下のメッセージのいずれかがオキシメトリー*体内*キャリブレーション画面に表示されます。

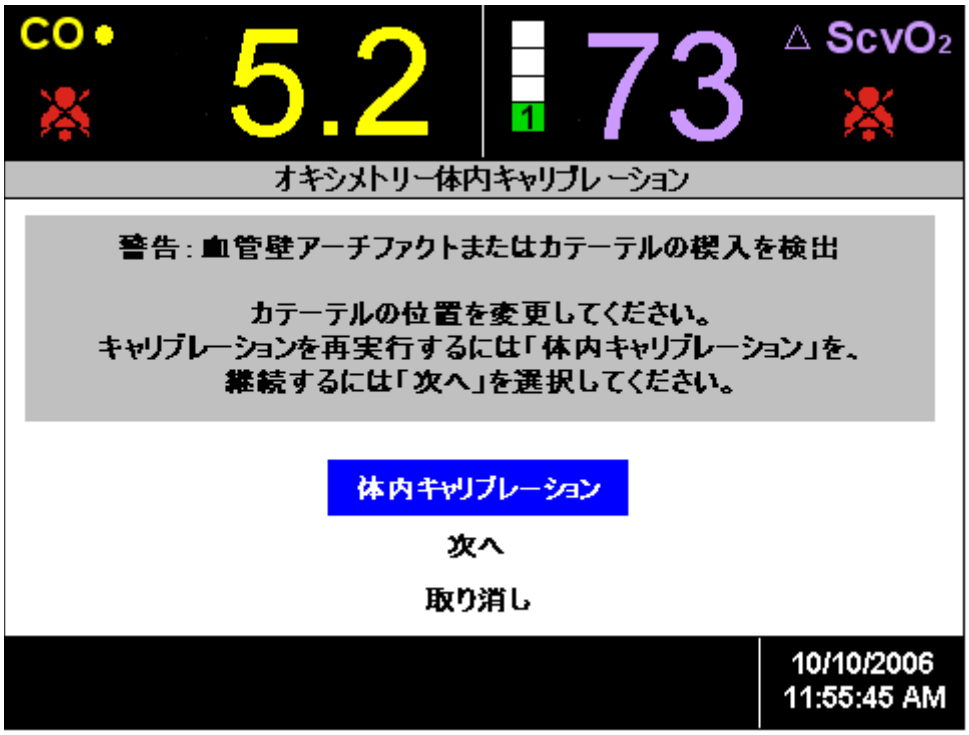


図 7-11 オキシメトリー*体内*キャリブレーションカテーテルエラー

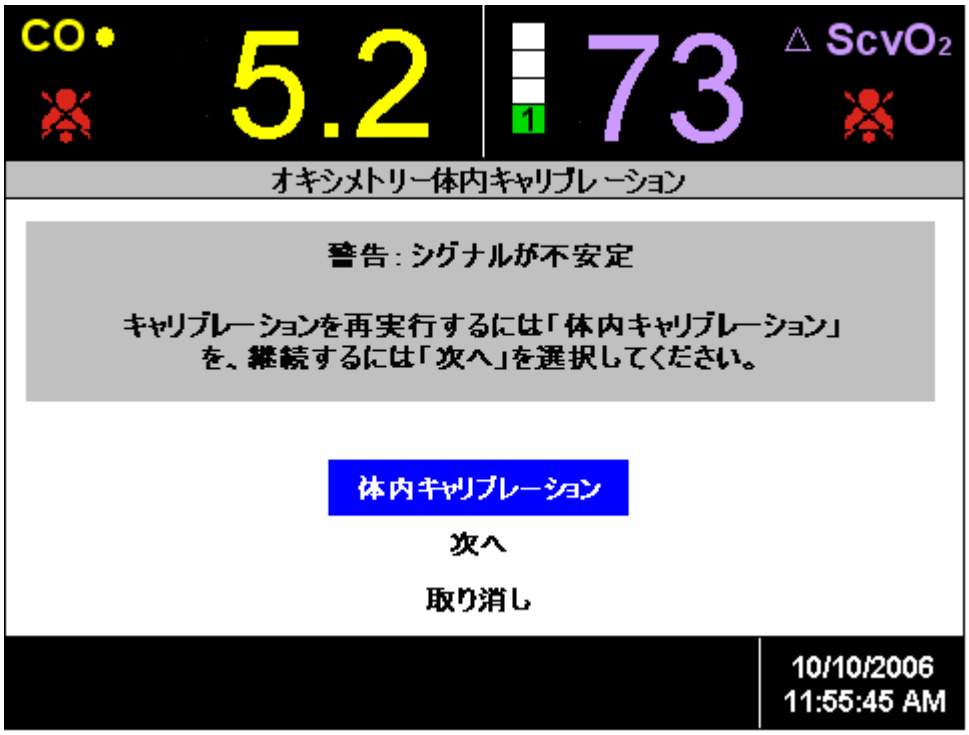


図 7-12 オキシメトリー *体内*キャリブレーションシグナルエラー

1. 血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入が検出されるか、またはシグナルが不安定なことを示すメッセージが表示された場合、12 章のトラブルシューティングを参考にして問題の解決を試みるようにしてください。さらに [**体内キャリブレーション**] を選択してベースラインのセットアップを再開します。

   または

   [**次へ**] を選択して、ビジレオ モニターに「吸引」操作を継続させます。

   または

   [**取り消し**] を選択して、オキシメトリーキャリブレーションプロセスを再実行します。

   ベースラインキャリブレーションが正常に終了すると、以下の手順のためのメッセージがメニューに表示されます。

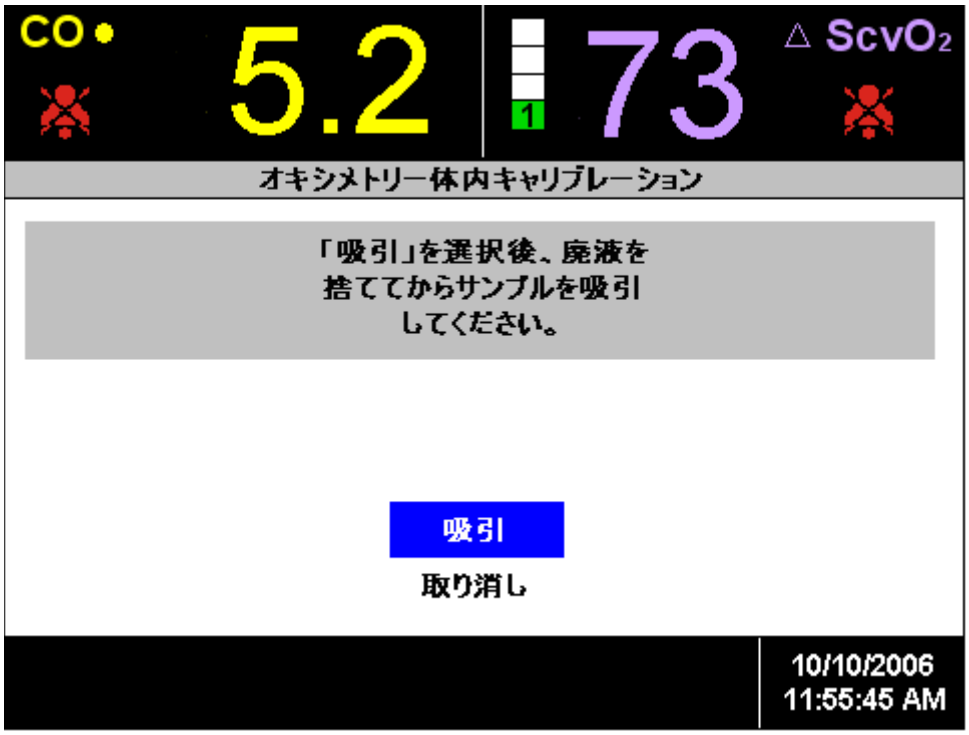


図 7-13 オキシメトリー*体内*キャリブレーション吸引画面

2. ナビゲーションノブを*押し*、採血サンプルを吸引します。

   下図に示されるように、表示が吸引時間および $ScvO_2/SvO_2$ パラメータ値および吸引時間の HGB 値に変わります。

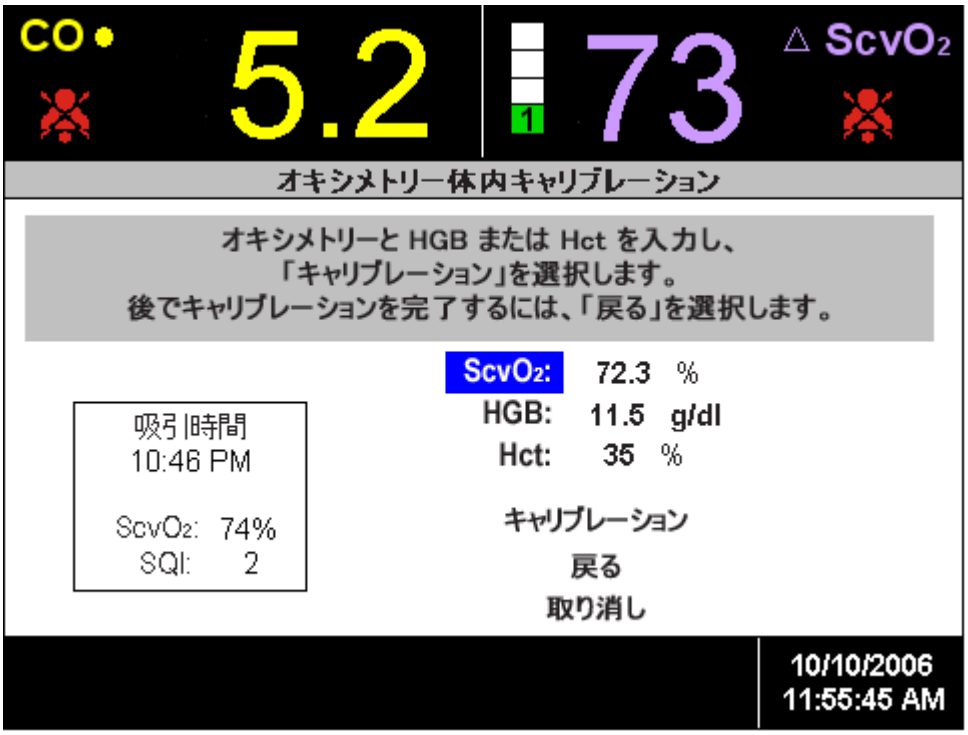


図 7-14 オキシメトリー *体内*キャリブレーションのデータ入力

表 7-3 *体内キャリブレーション* データオプション

オプション	説明	値の範囲
$ScvO_2$ または SvO_2	キャリブレーション用の $ScvO_2$/SvO_2 値を入力します。	10.0 ~ 99.0、0.1 刻み
HGB (g/dL)	キャリブレーション用の HGB 値を入力します。	4.0 ~ 20.0、0.1 刻み
HGB（mmol/L）		2.5 ~ 12.4、0.1 刻み
Hct（%）	キャリブレーション用の Hct 値を入力します。	12 ~ 60、1 刻み
キャリブレーション	オプティカルモジュール更新プロセスを開始します。	なし
戻る	検査値を待っている間、オキシメトリーキャリブレーションを一時停止します。検査値が出力されたら、[**体内キャリブレーション**] を選択し、キャリブレーションプロセスを進めます。	なし
取り消し	ベースラインデータおよびオキシメトリー /HGB/Hct 値を破棄し、キャリブレーションプロセスを中断します。	なし

3. 遠位ルーメンから廃液サンプル（除去量）をゆっくり吸引します。
4. 検査用血液サンプルをゆっくり吸引します（30 秒間で 2 mL（cc））。

5. コオキシメーターによる測定後の分析のため血液サンプルを送ります。
6. 吸引したサンプルから検査値を受け取ったら、ナビゲーションノブを使ってオキシメトリー値と HGB または Hct を入力します。

> **注記**
> HGB または Hct 値を入力すると、ビジレオ モニターは自動的に他の値を計算します。HGB および Hct 値の両方が選択されている場合、モニターは最後に入力した値を受け入れます。

7. 値を入力後、ナビゲーションノブを*回し*、[**キャリブレーション**] を選択します。これにより、オプティカルモジュールのキャリブレーションが開始します。

図 7-15 オプティカルモジュールの更新画面

25 秒間のカウントダウンが終了すると、画面からキャリブレーションメニューが消え、オキシメトリーメニューが表示されます。

7.8.1 OM データの再読み込み

オキシメトリーのモニタリング中に患者を移動する必要がある場合、オプティカルモジュールを介して、患者データ (身長、体重、BSA など) とシステムのキャリブレーション情報を患者と一緒に移動することができるため、モニターを再キャリブレーションする必要はありません。

注記

すでに患者データが ビジレオ モニターに入力されている場合は、システムキャリブレーション情報のみが再読み込みされます。オプティカルモジュールは現在の患者データで更新されます。

1. オプティカルモジュールにカテーテルを接続したまま、オプティカルモジュールをビジレオ モニターから取り外し、患者と一緒に移動させます。カテーテルは、オプティカルモジュールから取り外さないでください。

注記

モニターは、患者と一緒に移動する必要はありません。SAT-1 以外の、オプティカルモジュールをサポートしている Edwards 製モニターは、オキシメトリー測定に使用できます。

2. オプティカルモジュールが他のビジレオ モニターに接続されている場合、前の患者データがモニターから削除されていることを確認してください。
3. 患者の移動が終了したら、オプティカルモジュールケーブルをビジレオ モニターに再接続してください。
4. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを選択します。
5. ノブを*押し*ます。
6. **[OM データの再読み込み]** を選択します。
7. オプティカルモジュールのキャリブレーションデータが表示されます。

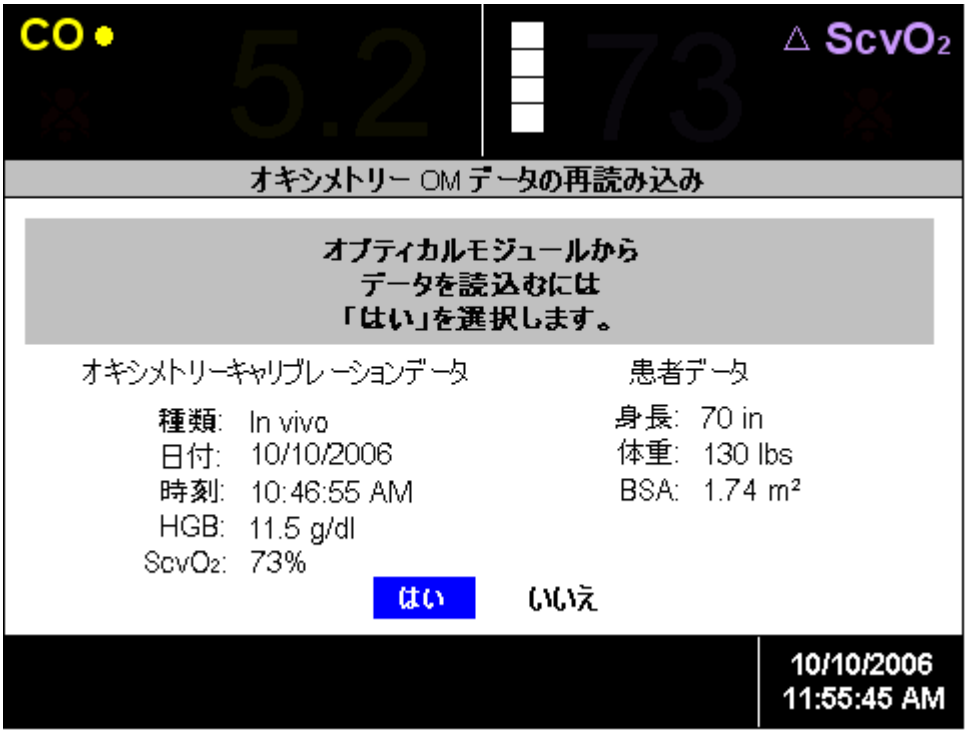


図 7-16 OM データの再読み込み

8. オプティカルモジュールのデータが 24 時間以内のものであれば、確認の指示と「はい / いいえ」の確認が表示されます。
   [**はい**] を選択すると、再読み込みされたキャリブレーション情報を使ってオキシメトリーモニタリングが開始されます。

   または

   [**いいえ**] を選択すると、*体内*キャリブレーションを実行します。

	注記 すべてのビジレオ モニターで、常に正確な日付と時間を使用してください。移動先のビジレオ モニターの日付や時間が移動元のビジレオ モニターと異なる場合、24 時間テストが正常に動作しない可能性があります。

オプティカルモジュールのデータが 24 時間以上前のものであれば、オプティカルモジュールのデータは再読み込みできないため、新たにキャリブレーションを実施する必要があります。

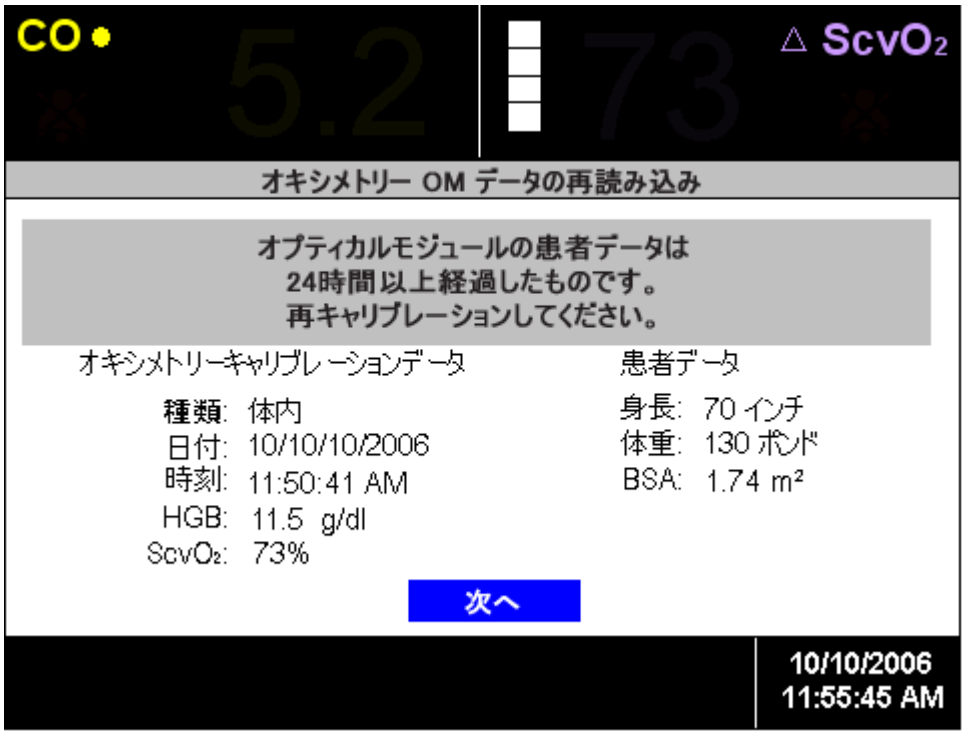


図 7-17 OM データの再読み込み

9. [**次へ**] を選択してキャリブレーションメニューを終了し、[**体内キャリブレーション**] を選択してオプティカルモジュールの再キャリブレーションを実行してください。

> **注記**
> システムが再キャリブレーションされていない場合、オプティカルモジュールの準備ができるまで 10 分ほどかかります。

10. オプティカルモジュールと一緒に移動された患者データを見るには CO メニューの**患者データ**オプションを選択します。

7.8.2 HGB アップデート画面

アップデート機能は以前にキャリブレーションが実施されている場合、またはキャリブレーションデータがオプティカルモジュールから再読み込みされた場合のみ実施されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを強調表示し、ノブを*押し*てください。オキシメトリーメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**HGB アップデート**] を強調表示させ、ノブを *押し*ます。以下のメニューが表示されます。

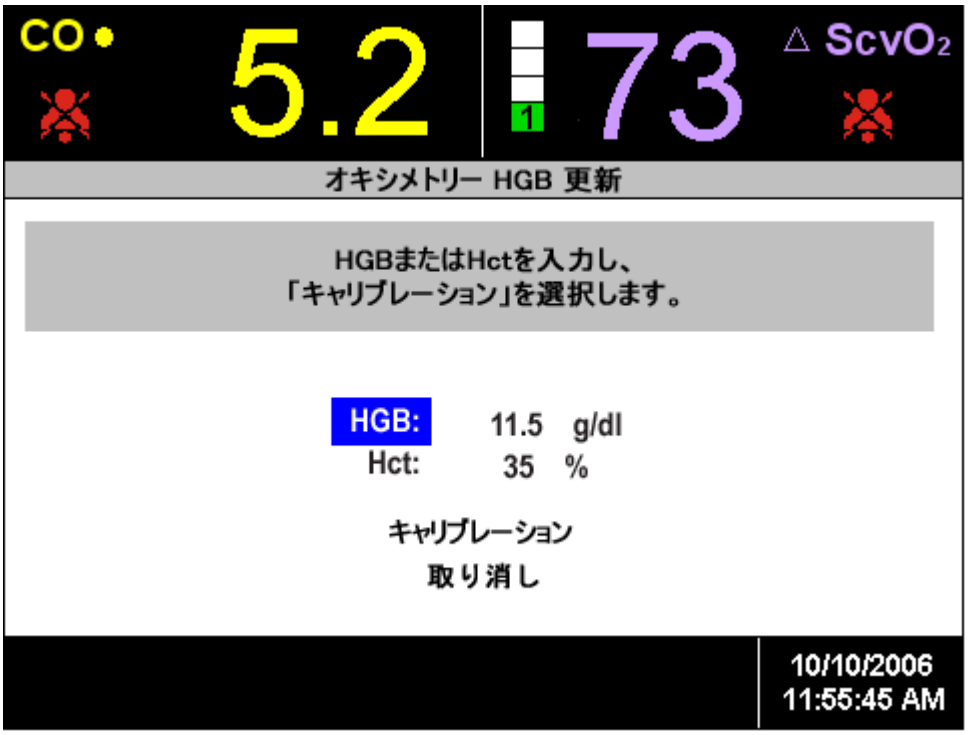


図 7-18 HGB アップデート画面

3. 表示された値を使用するか、新しい値を入力することが可能です。ナビゲーションノブを*回し*、オプションを強調表示させ、ノブを*押し*てください。
4. HGB 値を変更するには、ナビゲーションノブを*回し*、**HGB** を強調表示させます。単位を選択し、ノブを*押し*てください。
5. ノブを*回し*、目的の単位を強調表示し、ノブを*押し*てください。選択された単位の HGB 値が強調表示されます。
6. ノブを右回りに*回し* HGB 値を増やすか、または左回りに*回し* 値を減らしてください。
7. ノブを*押し*、値を決定します。Hct 値が自動的に計算され、表示されます。
8. Hct 値を変更するには、ナビゲーションノブを*回し*、**Hct** を強調表示させます。
9. ノブを右回りに*回し* Hct 値を増やすか、または左回りに*回し* 値を減らしてください。
10. ノブを*押し*、値を決定します。HGB 値が自動的に計算され、表示されます。
11. オプティカルモジュールを再キャリブレーションするには、[**キャリブレーション**] を選択してください。以下の画面が表示されます。

注記

正確性を期するため、Hct に 6% 以上、または HGB に 1.8 g/dL(1.1 mmol/L) 以上の生理的な変動がある場合、入力した HGB と Hct の値を更新することを推奨します。また、ヘモグロビンの変化が SQI に影響を及ぼすこともあります。HGB アップデート機能を使って、シグナルクオリティーの問題を解決してください。

図 7-19 オプティカルモジュールアップデート画面

12. キャリブレーションプロセスを途中で停止するには、オキシメトリー HGB アップデート画面で、[**取り消し**] を選択してください。入力されたすべての HGB および Hct 値は破棄され、HGB アップデート画面が閉じます。

7.8.3 オプティカルリセット

SQI レベルが連続的に高い場合、オプティカルリセットによってシグナルクオリティーを安定させることができます。オプティカルリセットは第 12 章の *トラブルシューティング*に記載されている SQI レベルが高い場合の他の対処法を試した後にのみ実施することをお勧めします。

1. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを強調表示させ、ノブを*押し*てください。オキシメトリーメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**オプティカルリセット**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定させてください。以下の画面が表示されます。

図 7-20 オプティカルモジュールアップデート画面

注記
キャリブレーションを実行するか、またはオプティカルモジュールからキャリブレーションを再読み込みするまで、オプティカルリセットを実行できません。

7.8.4 新しいカテーテル

患者に新しいカテーテルを使用する場合、システムを再キャリブレーションする必要があります。

1. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。オキシメトリーメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**新しいカテーテル**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。
3. 新しいカテーテルが接続することを確認するメッセージが表示されます。新しいカテーテルを使用する場合は、[**はい**] を選択します。新しいカテーテルを選択およびキャリブレーションする場合、*体外*キャリブレーションを選択することができます。

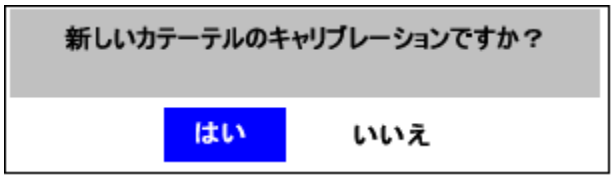


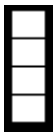
図 7-21 新しいカテーテルのキャリブレーション確認

[**いいえ**] オプションを選択すると、新しいカテーテルが接続されておらず、モニターはオキシメトリーモニタリングを継続する旨が表示されます。

4. ナビゲーションノブを*回し*、オキシメトリーフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。オキシメトリーメニュー画面が表示されます。

7.9 シグナルクオリティーインジケータ (SQI)

SQI は、血管内のカテーテルの状態と位置に基づくシグナルクオリティーを示します。オキシメトリーシグナルクオリティレベルに基づいて SQI バーは埋められ、バーの下部にレベル数が表示されます。



オキシメトリーキャリブレーションの完了後、SQI レベルは 2 秒に 1 度更新され、4 つのシグナルレベルを表示できます。

表 7-4 シグナルクオリティーインジケータレベル

レベル	色	説明
1 標準	緑	シグナルはすべての面において最適です。
2 中	緑	適度に調整されたシグナルを示します。
3 低	黄	レベルの低いシグナルクオリティーを示します。
4 無効	赤	シグナルクオリティーの 1 つ以上の面について深刻な問題があることを示します。

シグナルクオリティーは、以下の原因で低下している可能性があります。

- 拍動性 (例：カテーテル先端が楔入状態)
- シグナルの強度 (例：カテーテルの捻れ、血栓、血液希釈)
- カテーテルに血管壁が断続的に接触する

*体内*キャリブレーションおよび HGB アップデート中、シグナルクオリティーが表示されます。キャリブレーションは、SQI のレベルが 1 または 2 のときのみ実行するよう推奨します。SQI が 3 または 4 の場合は第 12 章の *トラブルシューティング*を参照し、問題を特定し、解決するようにしてください。

△	**注意** 電気外科装置の使用により、SQI シグナルが影響を受けることがあります。電気外科装置とケーブルをビジレオ モニターから離し、できれば電源コードを他の AC コンセントに差し込んでください。それでもシグナルクオリティーの問題が解決されない場合、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご相談ください。

8 章
モニターのステータスと構成

章目次

8.1 概要 8-3
8.1.1 ステータスフレームの選択 8-3
8.2 ステータスメニュー 8-4
8.2.1 新規患者 8-5
8.2.2 患者データメニュー 8-6
8.2.3 ディスプレイのセットアップメニュー 8-8
8.2.4 言語の選択 8-8
8.2.5 国際単位の選択 8-9
8.2.6 アラーム音量 8-9
8.2.7 シャットダウンアラーム 8-10
8.2.8 昼 / 夜背景色の選択 8-10
8.2.9 デモモード 8-10
8.2.10 シリアルポートのセットアップメニュー 8-12
8.2.11 アナログ入力のセットアップメニュー 8-15
8.2.12 アナログ出力のセットアップメニュー 8-19
8.2.13 アナログデバイスのキャリブレーション 8-20
8.2.14 デフォルト設定 8-21
8.2.15 エンジニアリングオプション 8-22

図一覧

図 8-1 ステータスフレームが選択されたメインモニター画面 8-3
図 8-2 ステータスフレームメッセージ 8-3
図 8-3 ステータスメニュー 8-4
図 8-4 ステータスフレームメッセージ 8-5
図 8-5 患者データメニュー 8-6
図 8-6 ディスプレイのセットアップメニュー 8-8
図 8-7 デモモード確認画面 8-11
図 8-8 デモモード確認画面 8-13
図 8-9 アナログ入力ポートのセットアップ画面 8-16
図 8-10 アナログ入力ポートのセットアップ - 高値のキャリブレーション 8-17
図 8-11 アナログ入力ポートのセットアップ - 低値のキャリブレーション 8-18
図 8-12 アナログ出力ポートのセットアップ 8-19
図 8-13 アナログ出力ポートのキャリブレーション最低値 8-20
図 8-14 デフォルト設定確認画面 8-21

表一覧

表 8-1 ステータスメニューオプション 8-5
表 8-2 患者データメニューオプション 8-7
表 8-3 シリアルポートのセットアップ オプション 8-13
表 8-4 アナログ入力ポート確認オプション、選択肢、デフォルト値 8-16

8.1 概要

ステータスフレームには、最優先される CO およびオキシメトリーステータスのメッセージが表示されます。表示すべきメッセージが 1 つだけの場合は、連続的に表示されます。CO およびオキシメトリー両方のステータスメッセージが存在する場合、メッセージは交互に表示されます。

8.1.1 ステータスフレームの選択

1. ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。

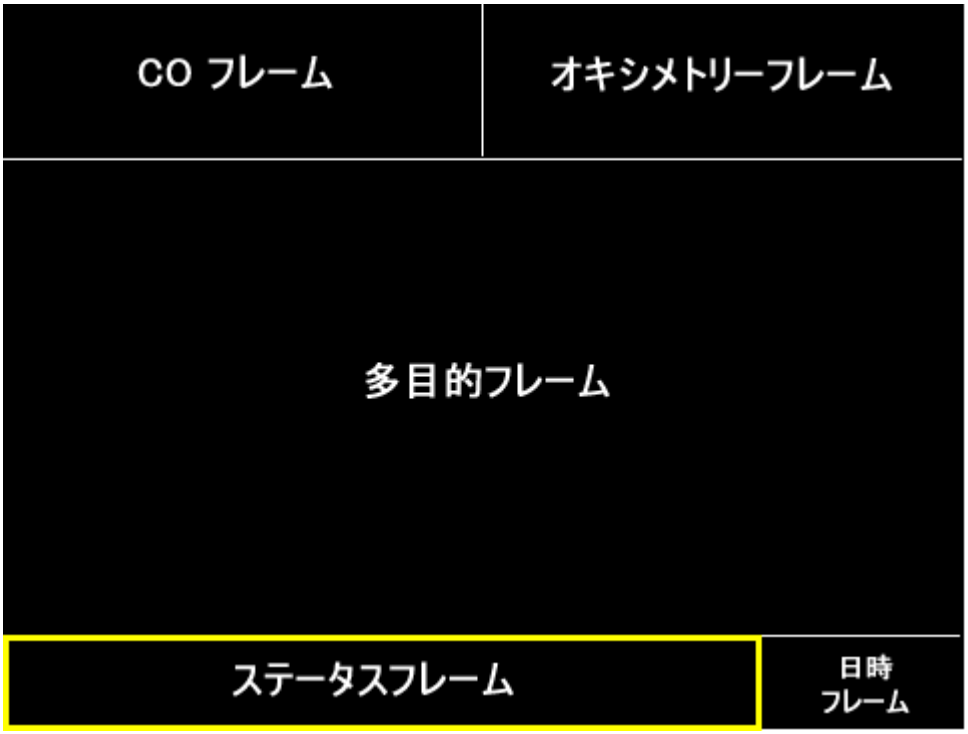


図 8-1 ステータスフレームが選択されたメインモニター画面

図 8-2 ステータスフレームメッセージ

8.2 ステータスメニュー

ステータスメニューを使うとモニターステータスを表示する追加の画面やメニューを選択することができ、モニター機能をセットアップすることができます。ステータスメニューは、ステータスフレームを選択すると表示されます。

画面を終了するか、何も操作せず 2 分が経過するまでメニューは表示されます。

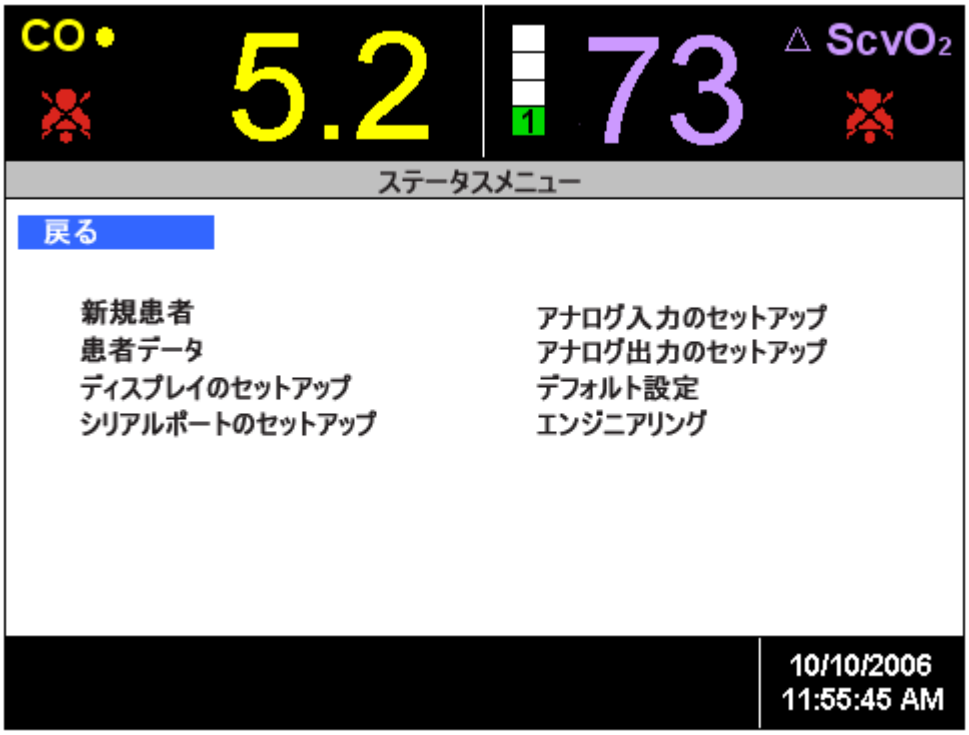


図 8-3 ステータスメニュー

1. オプションを設定するには、ナビゲーションノブを*回し*、オプションを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。
2. ノブを*回し*、利用可能な選択肢間を移動させ、ノブを*押す*ことで選択を確定します。
3. 終了する場合は、ノブを*回し*、[**戻る**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。

表 8-1 ステータスメニューオプション

オプション	説明
新規患者	確認ウィンドウを表示。「いいえ」を選択した場合、確認ウィンドウが閉じます。「はい」を選択した場合、確認ウィンドウが閉じ、すべての患者データが消去され、CO/CI および $ScvO_2/SvO_2$ のアラーム制限がデフォルト値にセットされ、全アラームが有効になります。影響を受けるすべてのフレームが更新されます。
患者データ	患者データメニューを表示。
ディスプレイのセットアップ	ディスプレイのセットアップメニューを表示。
シリアルポートのセットアップ	シリアルポートのセットアップメニューを表示。
アナログ入力のセットアップ	アナログ入力のセットアップメニューを表示。
アナログ出力のセットアップ	アナログ出力のセットアップメニューを表示。
デフォルト設定	デフォルト設定確認画面を表示。
エンジニアリング	エンジニアリングモードパスワード画面を表示。
戻る	前回作業していた多目的フレーム画面を表示。

8.2.1 新規患者

[**新規患者**] を選択すると、以下の確認画面が表示されます。

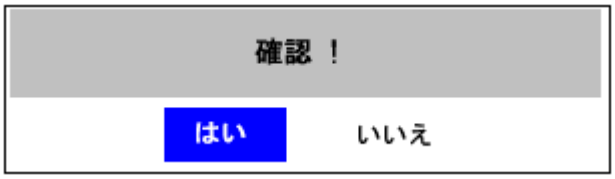


図 8-4 ステータスフレームメッセージ

1. 新規患者の場合、ナビゲーションノブを*回し*、[**はい**] を選び、ノブを*押し*確定します。

   すべての患者データ、CO/CI に対するアラーム制限およびオキシメトリーは消去され、それぞれデフォルト値にセットされます。さらに、すべてのアラームが有効化されます。影響を受けるすべてのフレームが更新されます。
2. 新規患者ではない場合は、ナビゲーションノブを*回し*、[**いいえ**] を選び、ノブを*押し*確定します。ウィンドウが閉じ、すべてのデータは維持されます。

警告

新しい患者に対しビジレオ モニターを接続する際には、[**新規患者**] を実行するか、患者データプロファイルを消去してください。それを行わないと、履歴表示に前患者のデータが表示されます。

8.2.2 患者データメニュー

患者データメニューは、ステータスメニューの [**患者データ**] オプションが選択された際に表示されます。

[**戻る**] を選択するか、何も操作せず 2 分が経過するまでメニューは表示されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**患者データ**] を選択し、ノブを*押し*ます。

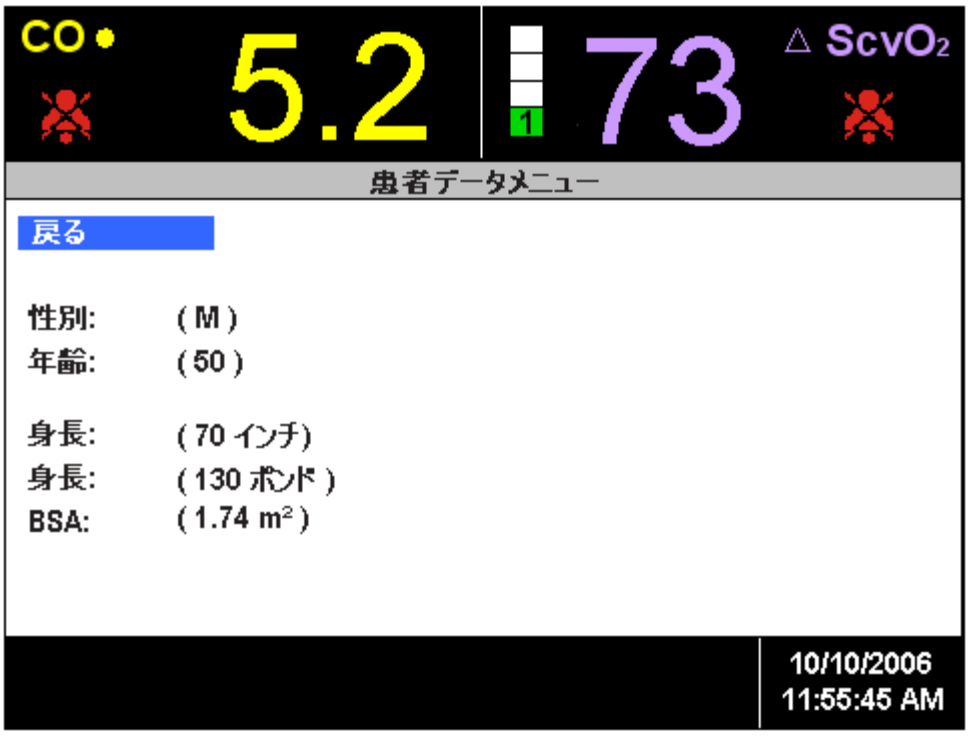


図 8-5 患者データメニュー

3. ナビゲーションノブを*回し*、変更したいフィールドを選択します。
4. ナビゲーションノブを*回し*、フィールドの値を選択し、ノブを*押し*確定します。
5. 終了の際は、ナビゲーションノブを*回し*、[**戻る**] を選択し、ノブを*押し*確定します。

表 8-2 患者データメニューオプション

パラメータ	オプション	説明
性別	M F	M (男) F (女)
年齢	2 ~ 120、1 歳刻み	患者の年齢
体重	2 ~ 880 ポンド、1 ポンド刻み 1.0 ~ 400.0 キログラム、 0.5 キログラム刻み	ポンドまたはキログラムでの患者の体重。
身長	12 ~ 98 インチ、1 インチ刻み 30 ~ 250 センチ、1 センチ刻み	インチまたはセンチでの患者の身長。
BSA	0.08 ~ 5.02 m^2、0.01 m^2 刻み	BSA 値を変更した場合、身長および体重が自動的に消去されます。

8.2.3 ディスプレイのセットアップメニュー

ディスプレイのセットアップメニューでは、言語、表示単位、アラーム音量、昼 / 夜の色およびデモモードの開始をカスタマイズできます。

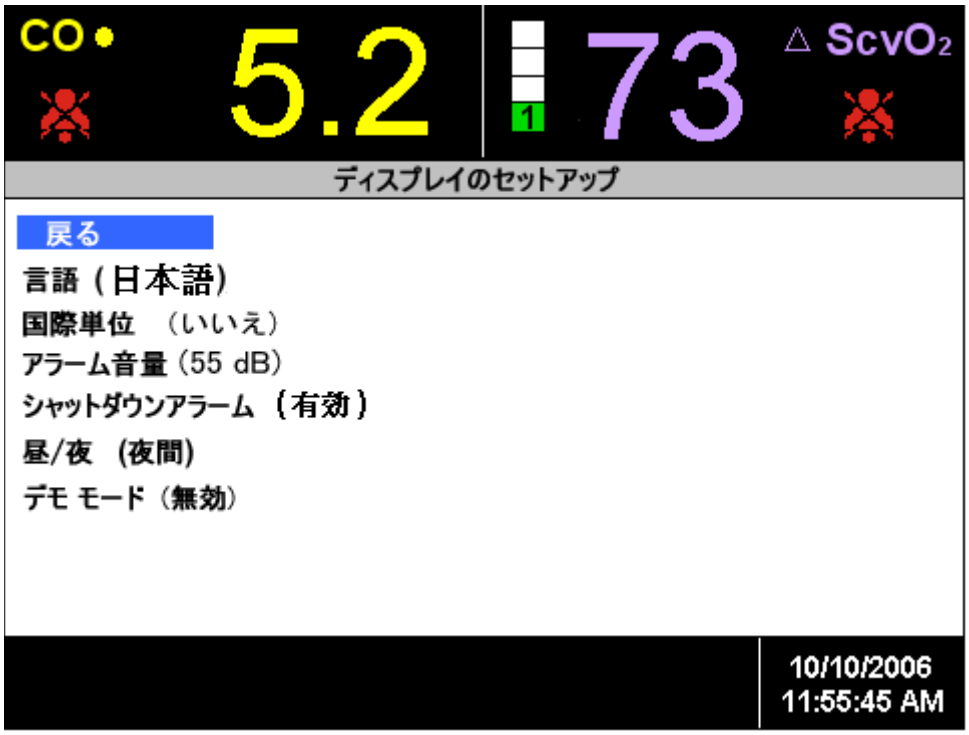


図 8-6 ディスプレイのセットアップメニュー

8.2.4 言語の選択

言語オプションを使用して、デフォルトの言語を変更できます。すべてのテキストが選択した言語で表示、印刷されるようになります。

1. メインモニター画面から、ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**ディスプレイのセットアップ**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ディスプレイのセットアップメニューが表示されます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**言語**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。
4. ポップアップボックスに選択可能な言語が表示されます。ナビゲーションノブを*回し*、目的の言語を強調表示します。
5. 選択内容に変更がなければノブを*押し*、確定します。次に変更されるまで、この言語が初期設定となります。すべてのテキストが選択した言語で表示、印刷されるようになります。また、以下のシステム設定が適用されます。

English (US) が選択されている場合：

- 国際単位 ― いいえ

- 異なる二つの測定単位での表示が可能なすべてのパラメータは、非国際単位形式で表示されます。

時刻の表示形式 ー 12 時間表示、日付の表示形式 ー 月 / 日 / 年

English (UK)、Français、Deutsch、Italiano、Español または日本語が選択されている場合：

- 国際単位 ー はい
- 異なる二つの測定単位での表示が可能なすべてのパラメータは、国際単位形式で表示されます。
  時刻の表示形式ー 24 時間表示；日付の表示形式 ー 日 . 月 . 年

8.2.5 国際単位の選択

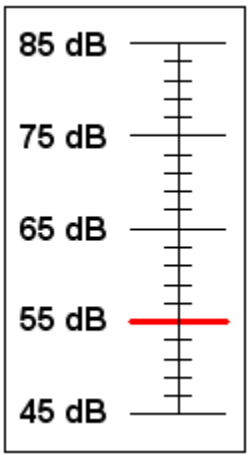
国際単位オプションを使用して、パラメータの表示形式を国際単位または非国際単位のどちらにするか選択します。二つの異なった測定単位で表示可能なすべてのパラメータは、選択された単位形式で表示されます。

1. メインモニター画面からナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを選択し、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**ディスプレイのセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*確定します。ディスプレイのセットアップ画面が表示されます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**国際単位**] を選択し、ノブを*押し*確定します。
4. ノブを*回し*、選択項目を強調表示させます。
5. ノブを*押し*、選択を確定します。

8.2.6 アラーム音量

アラーム音量オプションでアラームの音量を調整できます。

1. メインモニター画面から、ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**ディスプレイのセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*確定します。ディスプレイのセットアップ画面が表示されます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**アラーム音量**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。アラームスケールはメニューの右側に表示されます。
4. ナビゲーションノブを*回し*、音量を調節します。ノブを*回す*たびに赤い線が移動し、現在の音量を示します。
5. 希望の音量に達したら、ノブを*押し*選択を確定します。



警告

アラームの音量が、アラームとして十分に機能するレベルに設定されていることを確認してください。適切なレベルに設定されていない場合、患者の安全性に問題を引き起こす可能性があります。

8.2.7 シャットダウンアラーム

[**シャットダウンアラーム**] オプションを使用すると、予期せぬシャットダウン時に連続アラーム音を鳴らすことができます。シャットダウンアラームは、**有効**にしたり **無効**にしたりすることができます。

8.2.8 昼 / 夜背景色の選択

[**昼 / 夜**] オプションを使用して、画面の背景色をミディアムブルーと黒のどちらかに変更できます。

1. メインモニター画面から、ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**ディスプレイのセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*確定します。ディスプレイのセットアップ画面が表示されます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**昼 / 夜**] オプションを選び、ノブを*押し*確定します。昼（ミディアムブルー）または夜（黒）のオプションが表示されます。
4. ナビゲーションノブを*回し*、目的のオプションを選択し、ノブを*押し*選択を確定します。

8.2.9 デモモード

デモモードは研修またはデモ目的で患者データをシミュレートする際に使用します。オキシメトリー ケーブルまたはフロートラック センサー がビジレオ モニターに接続されている場合は作動しません。デモモードがアクティブな間は「デモモード」が目立つように表示され、表示されているデータがシミュレートされたものであることを示します。

▲	**警告** **予測データと臨床データを間違えないように、患者設定でデモモードが起動していないことを確認してください。**

1. ビジレオ モニターが患者のいるところに配置されていないことを確認してください。
2. メインモニター画面から、ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**ディスプレイのセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*確定します。ディスプレイのセットアップ画面が表示されます。

4. ナビゲーションノブを*回し*、[**デモモード**] を選び、ノブを*押し*確定します。選択が**有効**になり、デモモード確認画面が表示されます。

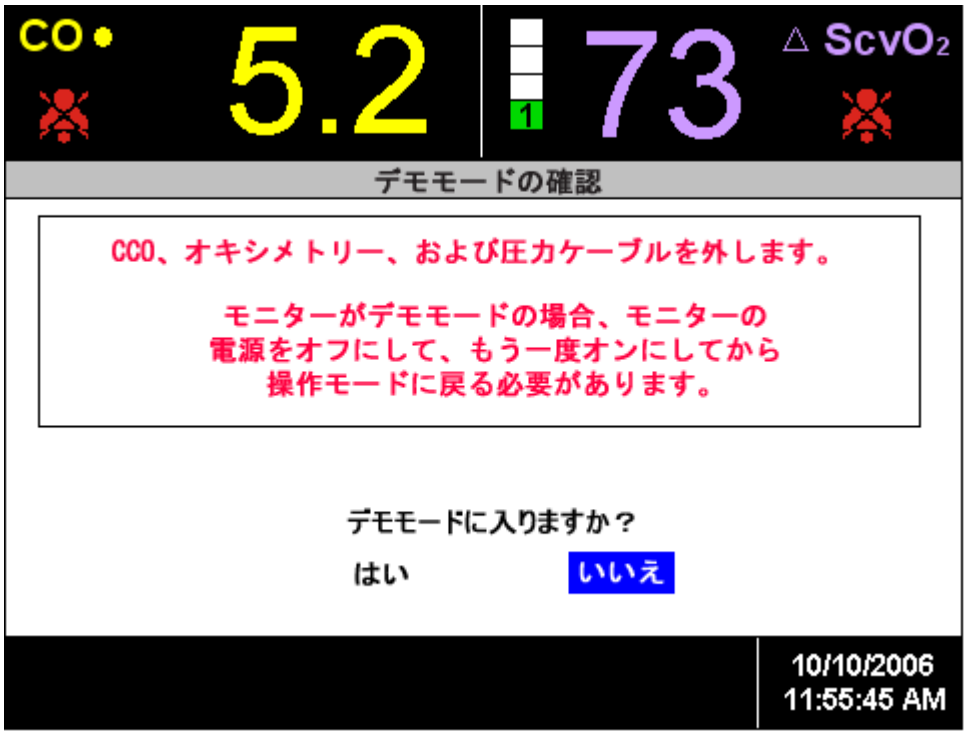


図 8-7 デモモード確認画面

5. オキシメトリーケーブルとフロートラック ケーブルを切り離してください（接続されている場合）。
6. ナビゲーションノブを*回し*、「**はい**」を強調表示します。

   または

   デモモードの開始を中止したければ、[**いいえ**] を選択します。ディスプレイのセットアップメニューが表示されます。
7. ノブを*押し*、デモモードを開始します。

	注記 ノブまたはボタンが 2 分間操作されなかった場合、CO およびオキシメトリーフレーム値はサイズが減少し、値の下にデモが表示されます。ノブまたはボタンを操作することで値を最大サイズに戻すことが可能です。

	注記 フロートラック センサーまたはオキシメトリーセンサーが ビジレオ モニターに接続している場合、デモモード無効ケーブル画面が表示され、デモモードは開始しません。
	注記 オキシメトリーオプティカルモジュールおよび フロートラック センサーは、デモモード中のビジレオ モニターに取り付けないでください。

8. デモモードを終了するには、ビジレオ モニターの電源を切ります。

8.2.10 シリアルポートのセットアップメニュー

[シリアルポートのセットアップ] メニューを使用して、双方向デジタルデータ転送用シリアルポートの設定を行います。

[**戻る**] を選択するか、何も操作せず 2 分が経過するまで画面は表示されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**シリアルポートのセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*ます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、変更したいフィールドを選択します。
4. ナビゲーションノブを*回し*、フィールドの値を選択し、ノブを*押し*確定します。

5. 終了の際は、ナビゲーションノブを*回し*、[戻る] を選択し、*ノブを押し*確定します。

図 8-8 デモモード確認画面

パラメータオプションは他の選択に依存します。オプションが灰色表示の場合、そのオプションは利用不可能です。

表 8-3 シリアルポートのセットアップ オプション

デバイスの選択肢	ポートオプション	選択肢	デフォルト値
データログ	ボーレート	なし	57600
	パリティ	なし	なし
	ストップビット	なし	1
	データビット	なし	8
	フローコントロール	なし	なし

表 8-3 シリアルポートのセットアップ オプション

デバイスの選択肢	ポートオプション	選択肢	デフォルト値
IFM アウト	ボーレート	1200 2400 9600 19200 38400 57600	57600
	パリティ	なし 偶数 奇数	なし
	ストップビット	1 2	1
	データビット	7 8	8
	フローコントロール	2 秒 10 秒 20 秒 60 秒	2 秒
バッチ IFMout	ボーレート	1200 2400 9600 19200 38400 57600	57600
	パリティ	なし 偶数 奇数	なし
	ストップビット	1 2	1
	データビット	7 8	8
	フローコントロール	12 時間 24 時間 48 時間 72 時間	72 時間
フレックスポート	ボーレート	なし	9600
	パリティ	なし	なし
	ストップビット	なし	1
	データビット	なし	8
	フローコントロール	なし	なし
なし （出荷時設定）	ボーレート	なし	（空白）
	パリティ	なし	（空白）
	ストップビット	なし	（空白）
	データビット	なし	（空白）
	フローコントロール	なし	（空白）

8.2.11 アナログ入力のセットアップメニュー

[アナログ入力のセットアップ] メニューを使用して、アナログ入力ポートの設定を行います。

[**戻る**] を選択するか、何も操作せず 2 分が経過するまで画面は表示されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**アナログ入力のセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*ます。
3. ナビゲーションノブを*回し*、[**パラメータ**] を選択し、ノブを*押し*ます。
4. パラメータを [**CVP**] に設定し、ノブを*押し*確定します。
5. ナビゲーションノブを*回し*、[**電圧範囲**] を選び、ノブを*押し*確定します。
6. アナログ入力ポートの電圧範囲を選択し、ノブを*押し*確定します。
7. ナビゲーションノブを*回し*、[**フルスケール範囲**] を選択します。
8. CVP の最大値を選択し、ノブを*押し*確定します。フルスケール範囲は 80 ～ 100 mmHg（10.7 to 13.3 kPa）になります。

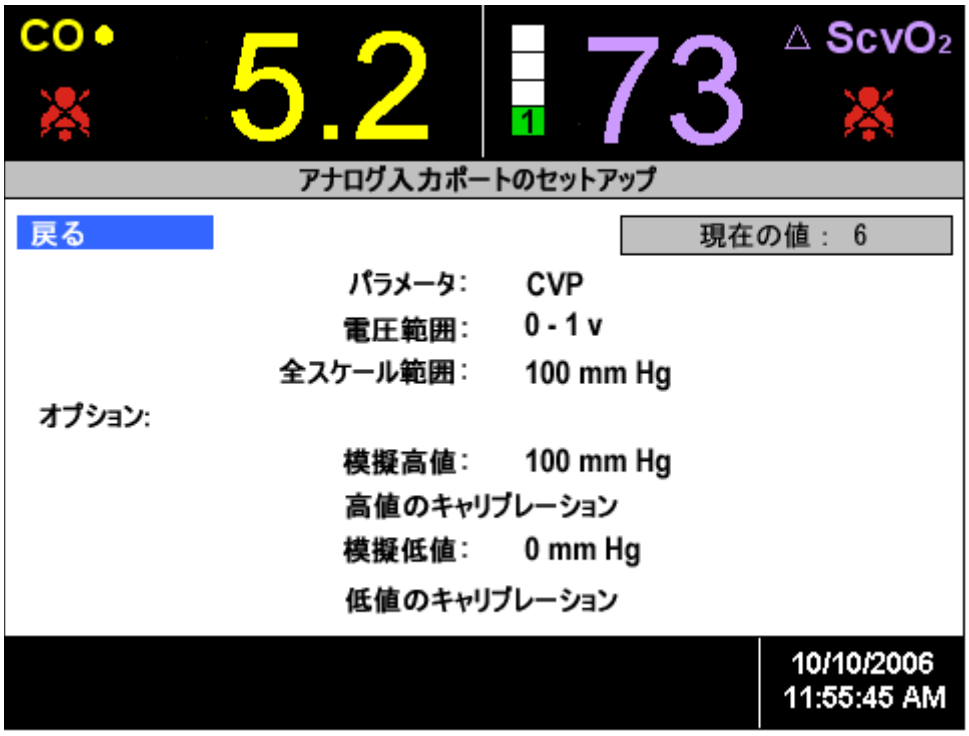


図 8-9 アナログ入力ポートのセットアップ画面

表 8-4 アナログ入力ポート確認オプション、選択肢、デフォルト値

パラメータ	パラメータオプション	選択肢	デフォルト値
CVP	電圧範囲	0 ~ 1 V 0 ~ 5 V 0 ~ 10 V	0 ~ 1 V
	フルスケール範囲	80 ~ 100 mmHg、1 mmHg 刻み 10.7 ~ 13.3 kPa、0.1 kPa 刻み	100 mmHg 13.3 kPa
	模擬高値	50 ~ 100 mmHg、1 mmHg 刻み 6.7 ~ 13.3 kPa、0.1 kPa 刻み	100 mmHg 13.3 kPa
	模擬低値	0 ~ 10 mmHg、1 mmHg 刻み 0.0 ~ 1.3 kPa、0.1 kPa 刻み	0 mmHg 0.0 kPa
なし （出荷時設定）	電圧範囲	なし	（空白）
	フルスケール範囲	なし	（空白）
	模擬高値	なし	（空白）
	模擬低値	なし	（空白）

取り付けられたアナログ出力デバイスから出力されている受信アナログシグナルのキャリブレーションが可能です。模擬高値に対しては [**高値のキャリブレーション**] オプションを使用し、模擬低値に対しては [**低値のキャリブレーション**] オプションを使用します。画面は、[**戻る**] を選択するまで表示されます。

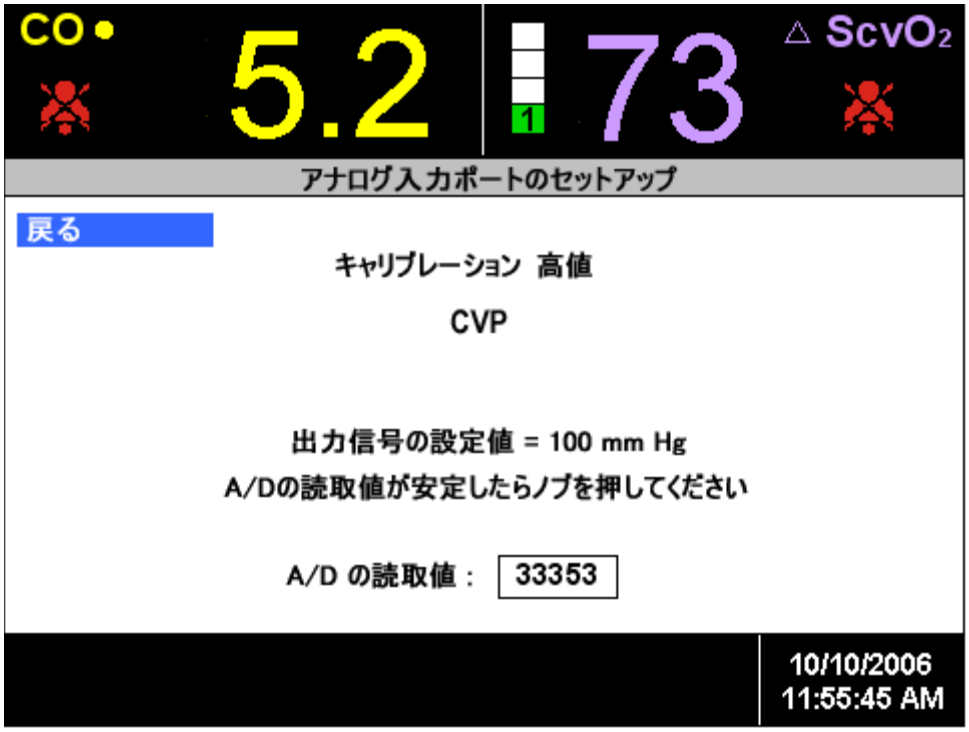


図 8-10 アナログ入力ポートのセットアップ - 高値のキャリブレーション

[A/D の読取値] フィールドは現在 A/D コンバータが読み取っている A/C カウント数を表示します。ナビゲーションノブが押されると、A/D の読取値フィールドにある値がキャリブレーションアルゴリズムとして確定されます。

アナログ入力ポートの低値のキャリブレーション画面では、取り付けられたアナログ出力デバイスから出力されている受信アナログシグナルを設定低値に対してキャリブレーションすることができます。

画面は、[**戻る**] を選択するまで表示されます。

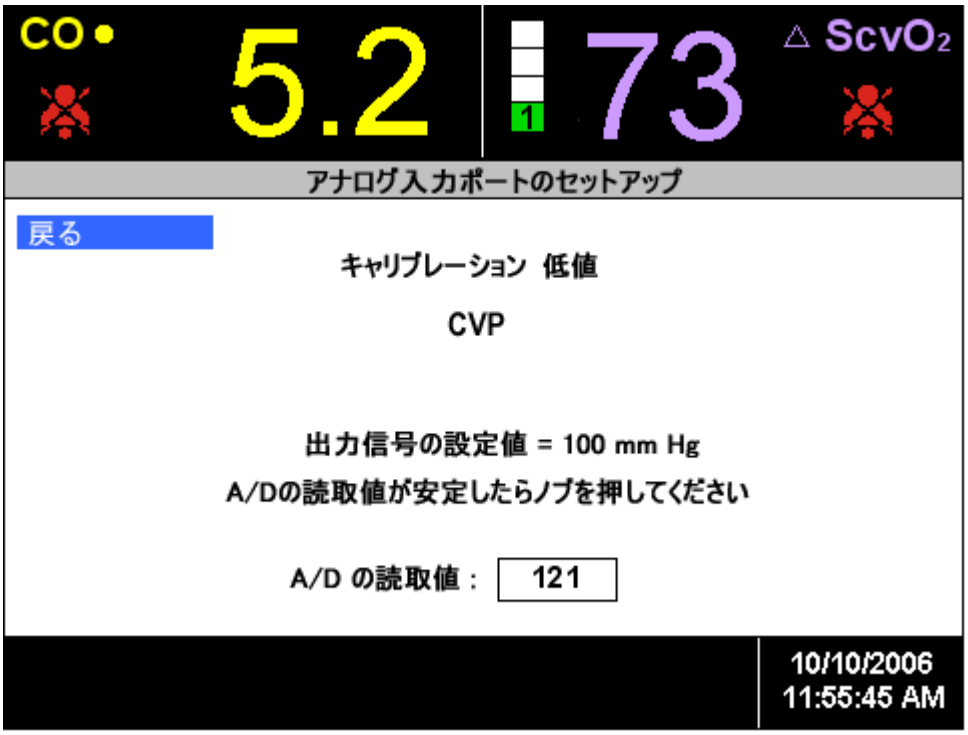


図 8-11 アナログ入力ポートのセットアップ - 低値のキャリブレーション

[A/D の読取値] フィールドは現在 A/D コンバータが読み取っている A/C カウント数を表示します。ナビゲーションノブが押されると、A/D の読取値フィールドの値はキャリブレーションアルゴリズムの低値として確定されます。

△	**注意** 外部モニターから CVP データが転送される際の品質および精度によって、連続的な SVR の精度が影響を受けます。ビジレオ モニターでは外部モニターから送られてくる CVP アナログ信号の品質を確認できないため、実際の値とモニターに表示される値 (すべての関連するパラメータを含む) は異なる場合があります。外部モニターからのアナログ出力信号に影響する可能性のある誤差、キャリブレーション、その他の変数については、外部入力デバイスの添付文書 (取扱説明書) を参照してください。

8.2.12　アナログ出力のセットアップメニュー

[アナログ出力のセットアップ] メニューを使用して、アナログ出力ポートの設定を行います。

[**戻る**] を選択するか、何も操作せず 2 分が経過するまで画面は表示されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示し、ノブを*押し*確定します。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**アナログ出力のセットアップ**] を選択し、ノブを*押し*確定します。

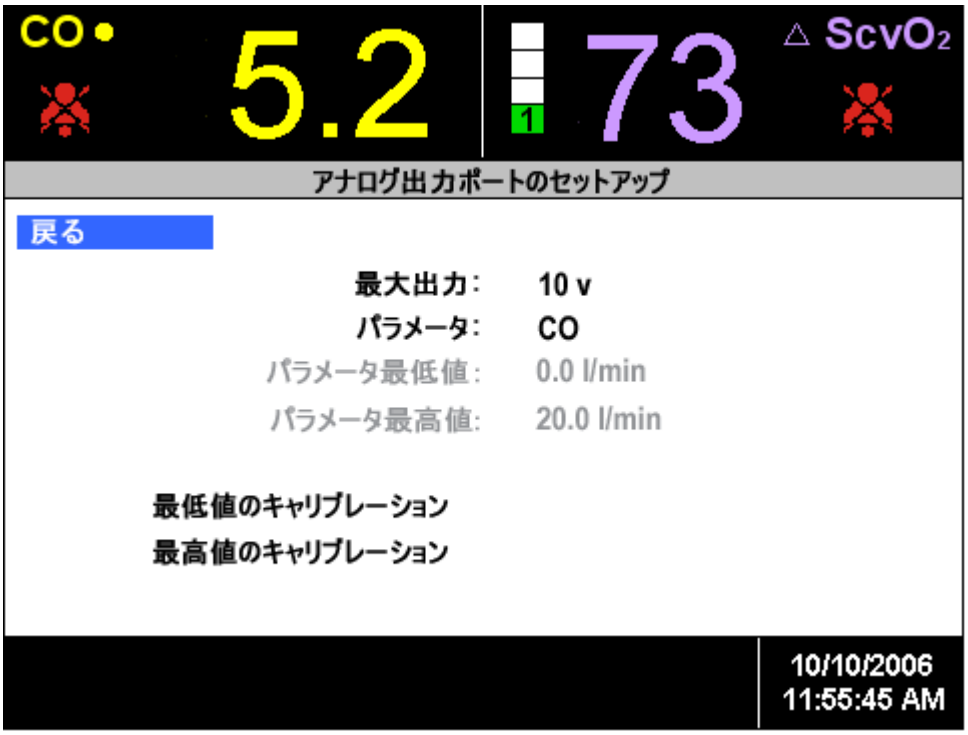


図 8-12 アナログ出力ポートのセットアップ

3. ナビゲーションノブを*回し*、[**最大出力**] を選び、ノブを*押し*確定します。
4. アナログ出力ポートに対する最大出力を選択します。選択肢は **10V**、または **1 V** です。
5. ナビゲーションノブを*押し*、選択を確定します。
6. ナビゲーションノブを*回し*、[**パラメータ**] を選択し、ノブを*押し*ます。
7. アナログ出力ポート構成のパラメータを選択し、ノブを*押し*確定します。
8. キャリブレーション値は、[**パラメータ最低値**] と [**パラメータ最高値**] フィールド間に現れます。

8.2.13 アナログデバイスのキャリブレーション

ビジレオ モニターからアナログデータを受信しているデバイスのキャリブレーションが可能です。

画面は、[**戻る**] を選択するまで表示されます。

1. ナビゲーション*ノブを回し*、[**最高値のキャリブレーション**] を強調表示し、*ノブを押し*確定します。現在の最大出力の選択により **1 V**、または **10 V** 基準低値が表示されます。
2. *ノブを回し*、[**最低値のキャリブレーション**] を選択し、*ノブを押し*確定します。**0 V** 基準がアナログ出力ポートに送られます。

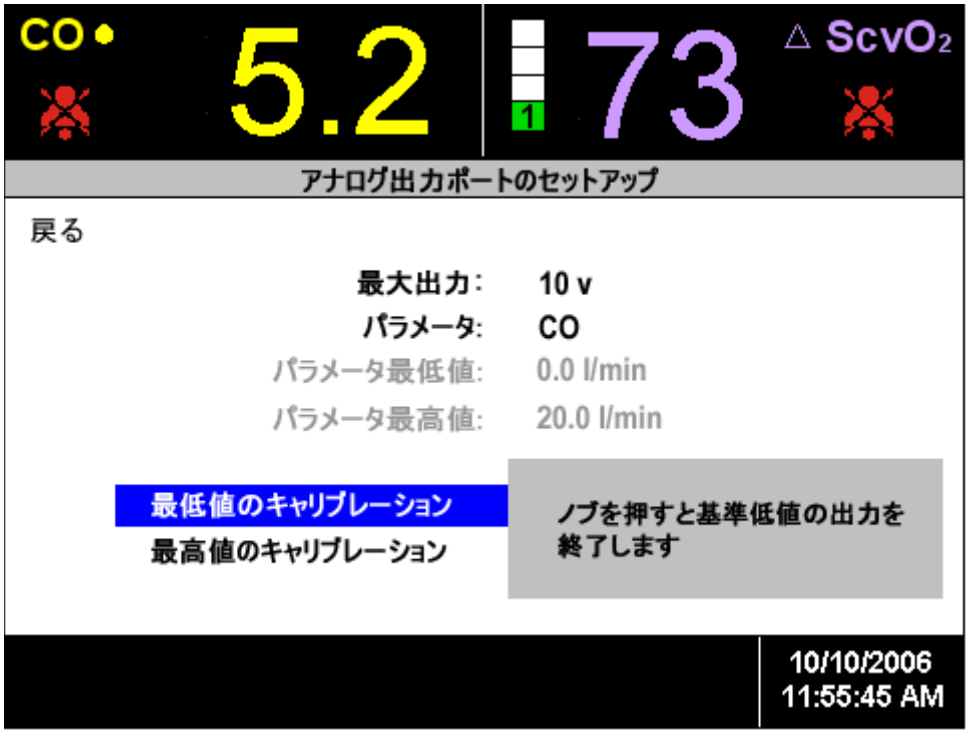


図 8-13 アナログ出力ポートのキャリブレーション最低値

8.2.14 デフォルト設定

[**デフォルト設定**] オプションでは、すべての設定を工場出荷時に戻します。

△	**注意** [**デフォルト設定**] オプションは、すべての設定を工場出荷時に戻します。設定変更やカスタマイズしたものはすべて失われます。

1. メインモニター画面から、ナビゲーションノブを*回し*、ステータスフレームを強調表示させ、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**デフォルト設定**] を強調表示させ、ノブを*押し*確定します。

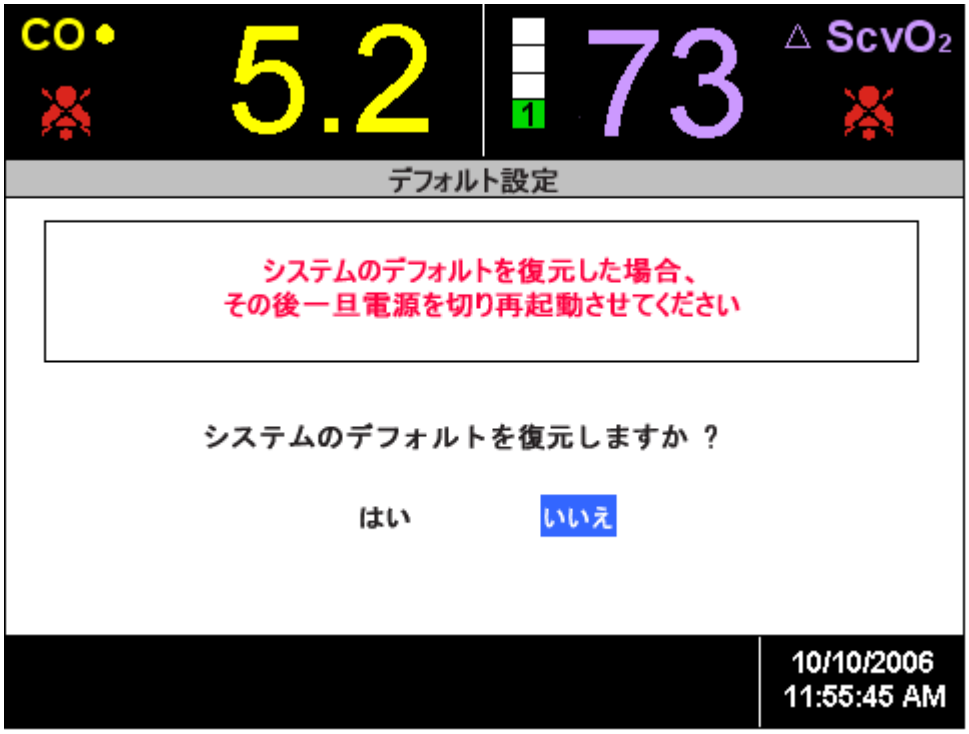


図 8-14 デフォルト設定確認画面

3. ナビゲーションノブを*回し*、[**はい**] を強調表示し、ノブを*押し*ます。システムをデフォルト設定に復元するために、モニターをオフにし、再度オンにするように画面に指示が表示されます。
4. 電源オン / スタンバイボタンを*押す*ことでモニターをオフにし、5 秒間待って再度ボタンを*押す*ことで電源を再起動します。

8.2.15 エンジニアリングオプション

[エンジニアリング] オプションはサービスや技術的なトラブルシューティング画面にアクセスするための画面です。これらの画面は、有資格者以外の使用を禁止しています。ステータスフレームウィンドウの [エンジニアリング] が選択されると、パスワード入力画面が表示されます。

[エンジニアリング] オプションが間違って選択された場合、

1. ノブを 4 回*押し*て、エンジニアリングモード無効パスワード画面を表示させます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、「戻る」を選択して、ノブを*押し*確定します。ステータスメニューが表示されます。

9 章
日付と時刻

章目次

9.1 概要 9-2
9.1.1 [時刻と日付メニュー] の表示 9-2
9.2 時刻と日付の表示形式を選択する 9-3
9.2.1 現在の日付を設定する 9-4
9.2.2 現在の時刻を設定する 9-4

図一覧

図 9-1 日付 / 時刻フレームが選択されたモニタリングのメイン画面 9-2
図 9-2 日付 / 時刻フレーム 9-2
図 9-3 時刻と日付メニュー 9-3

9.1 概要

現在の時刻および日付は日付 / 時刻フレームの画面の右下に、選択された言語に基づいた形式で表示されます。時刻および日付は、[時刻と日付メニュー] で設定し、表示形式を選択することができます。

CO、オキシメトリーおよびステータスフレームは、通常、時刻および日付が変更されると更新されます。

9.1.1 [時刻と日付メニュー] の表示

1. ナビゲーションノブを*回し*、日付 / 時刻フレームを選択します。

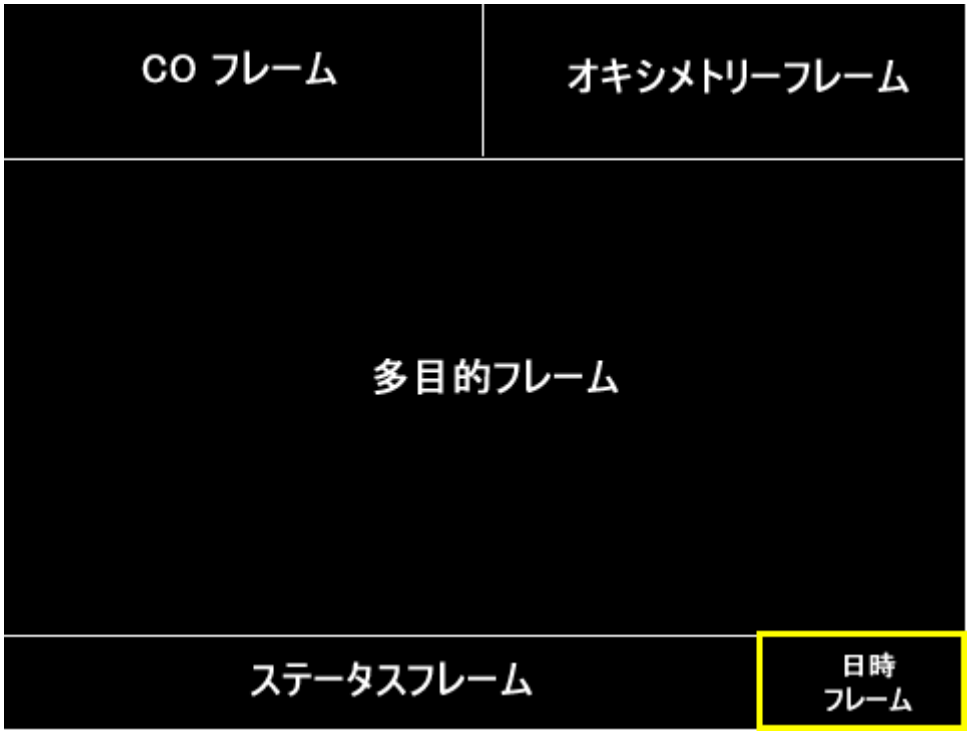


図 9-1 日付 / 時刻フレームが選択されたモニタリングのメイン画面

図 9-2 日付 / 時刻フレーム

2. ノブを*押し*、[時刻と日付メニュー] を表示します。

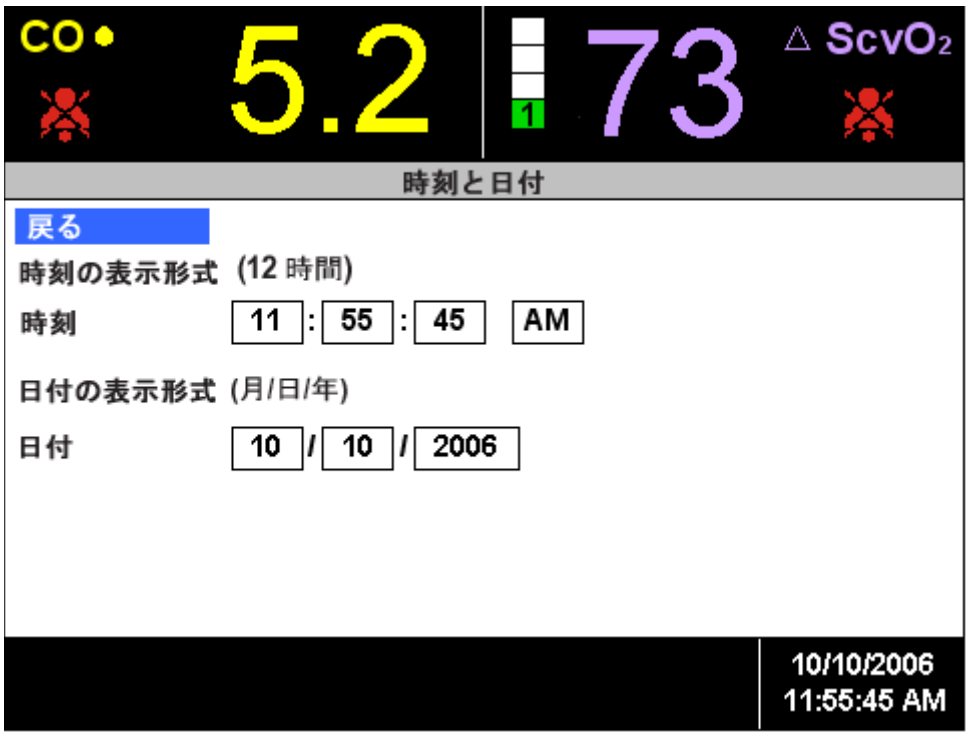


図 9-3 時刻と日付メニュー

9.2 時刻と日付の表示形式を選択する

[**戻る**] を選択するか、何も操作せず 2 分が経過するまでメニューは表示されます。操作しなかったことによりメニューが消えると、選択中のデータは消去されます。

1. ナビゲーションノブを*回し*、日付 / 時刻フレームを選択してノブを*押し*ます。[時刻と日付メニュー] が表示されます。
2. ナビゲーションノブを*回し*、[**時刻の表示形式**] にカーソルを移動します。
3. ナビゲーションノブを*押し*ます。強調表示が値フィールドに移動します。
4. ナビゲーションノブを*回し*、選択を変更します。
5. ナビゲーションノブを*押し*、選択を確定します。選択した表示形式が [**時刻の表示形式**] の隣に表示され、日付 / 時刻フレームが選択した表示形式に更新されます。
6. ナビゲーションノブを*回し*、[**日付の表示形式**] にカーソルを移動します。
7. ナビゲーションノブを*押し*ます。強調表示が値フィールドに移動します。

   12/4/2003 の表示形式に設定するには、[月 / 日 / 年] を選択します。
   4.12.2003 の表示形式に設定するには、[日 . 月 . 年] を選択します。
8. ナビゲーションノブを*回し*、日付の表示形式を選択します。
9. ナビゲーションノブを*押し*、選択を確定します。

9.2.1 現在の日付を設定する

1. ナビゲーションノブを*回し*、[日付] を選択します。
2. ナビゲーションノブを*押し*ます。最初の日付フィールドが強調表示されます。
3. 日付を進めるにはナビゲーションノブを右回りに回し、戻すには左回りに*回し*ます。
4. ナビゲーションノブを*押し*、選択を確定します。
5. 残りのフィールドで手順 3 から 4 を繰り返します。
6. 設定を確認しメニューを出るには、[戻る] を選択し、ナビゲーションノブを*押し*ます。日付 / 時刻フレームが新しい日付で更新されます。

9.2.2 現在の時刻を設定する

1. ナビゲーションノブを*回し*て、[時刻] にカーソルを移動します。
2. ナビゲーションノブを*押し*ます。最初の時刻フィールドが強調表示されます。
3. 時刻を進めるにはナビゲーションノブを右回りに回し、戻すには左回りに*回し*ます。
4. ナビゲーションノブを*押し*、選択を確定します。
5. 残りのフィールドで手順 3 から 4 を繰り返します。12 時間表示の場合は午前および午後も選択します。
6. 時刻設定を確認し、メニューを出るには、[戻る] を選択し、ナビゲーションノブを*押し*ます。日付 / 時刻フレームが新しい時刻に更新されます。

10 章
データ表示

章目次

10.1 概要 10-2
10.2 データ表示の切り替え 10-2
10.3 グラフトレンド 10-2
10.3.1 グラフトレンドのスクロール 10-4
10.3.2 グラフトレンド時間単位 10-5
10.3.3 グラフトレンド縦スケール 10-6
10.4 イベントレビュー 10-8
10.5 全データ画面 10-9
10.5.1 全データパラメータ選択 10-10
10.6 表トレンド 10-11
10.6.1 表トレンドスクロール 10-12
10.6.2 表トレンド時間単位 10-13
10.6.3 表トレンドパラメータの選択 10-14

図一覧

図 10-1 データ画面 10-2
図 10-2 グラフトレンドデータ画面 10-3
図 10-3 グラフトレンドのスクロール 10-4
図 10-4 グラフトレンドのセットアップ 10-6
図 10-5 オキシメトリートレンドセットアップ例 10-7
図 10-6 イベントレビュー画面 10-8
図 10-7 全データ画面 10-9
図 10-8 全データメニュー 10-10
図 10-9 表トレンドデータ画面 10-11
図 10-10 表トレンドスクロールデータ 10-12
図 10-11 表トレンドメニュー 10-13

表一覧

表 10-1 グラフトレンドスクロール速度 10-5
表 10-2 イベント種類 10-9
表 10-3 表トレンドスクロール速度 10-13
表 10-4 表トレンド表示間隔 10-14

10.1 概要

モニタリング操作のためのメニュー表示に加え、多目的フレームにはデータ表示画面の機能もあります。以下の画面が含まれます。

- グラフトレンド画面（デフォルト）－ 時間単位でプロットされた CO および オキシメトリーデータの比較グラフを表示。
- 全データ画面 － 6 つのパラメータの最新値を表示。
- 表トレンド画面 － 時間ごとに調整されたオキシメトリーおよび他パラメータを表形式で表示。

図 10-1 データ画面

全データ画面または下位のメニュー画面が表示されている間も、CO、オキシメトリー、ステータスおよび日付 / 時刻フレームは更新を続けています。

10.2 データ表示の切り替え

データ画面が表示されているときは、前面パネルの画面切り替えキーパッドボタンを押すことで別のデータ画面に切り替えることができます。

現在表示されているメニュー画面やサブ画面を終了すると現在のデータ画面を表示することができます。ほとんどの画面において、ナビゲーションノブを*回し*、[**戻る**] を選択し、*ノブを押し*確定するようになっています。

10.3 グラフトレンド

グラフトレンド画面では、モニター中の患者の時間パラメータがグラフ形式で表示されます。グラフ中の各トレンド線の色とスケールは、パラメータフレームの CO およびオキシメトリーのパラメータの色と一致します。

各パラメータに対する制限アラームは、グラフのスケール上に色の付いたチェックマークで表示されます。制限アラームが範囲外になった場合、グラフの上部または下部に色の付いた矢印が表示されます。

グラフトレンド画面は通常、右端に最新のデータが表示されます。スクロールキーパッドボタンを使用して前後の状況を見ることができます。

時刻軸と縦軸は拡大 / 縮小表示のカスタマイズが可能で、特定の時間の状況をより詳細に見ることができます。

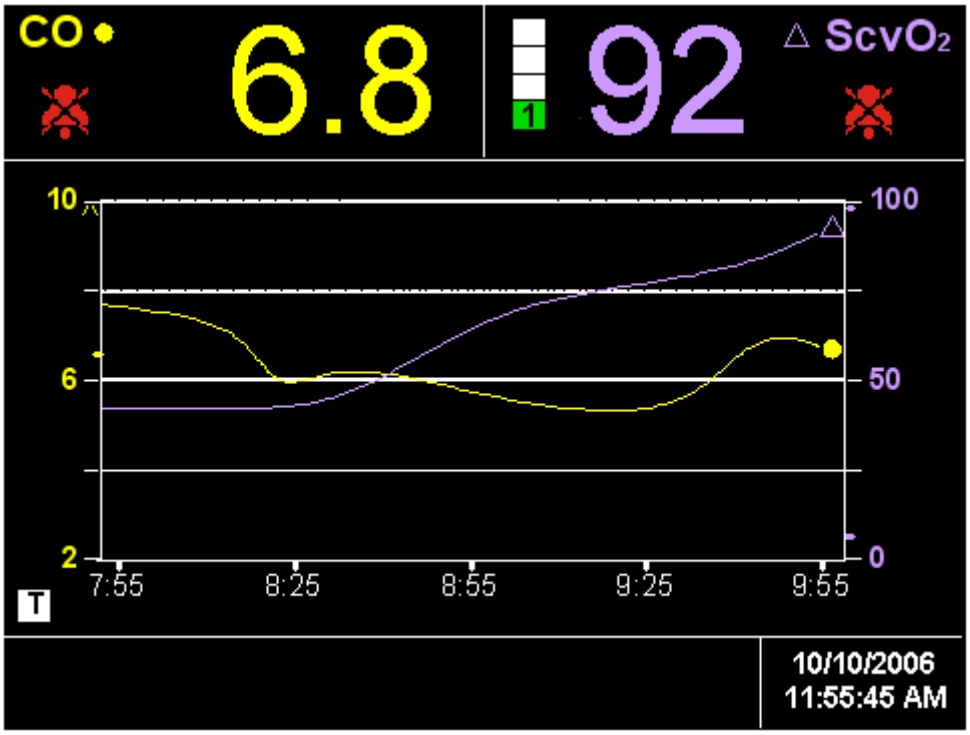


図 10-2 グラフトレンドデータ画面

	注記 患者のモニター中にビジレオ モニターの時間が変更された場合、グラフトレンド画面の左下隅に「T」字が入った白い四角が表示されます。
	注記 パラメータが無効、モニター中またはグラフの範囲外の場合、トレンド線は表示されません。

10.3.1 グラフトレンドのスクロール

グラフトレンド画面は通常、最新日時のトレンドのみ表示します。古いデータはスクロールすることで表示されます。

スクロールを開始するには、前面パネル上のスクロールキーパッドボタンを*押し*てください。グラフトレンド画面がスクロールモードで表示されます。

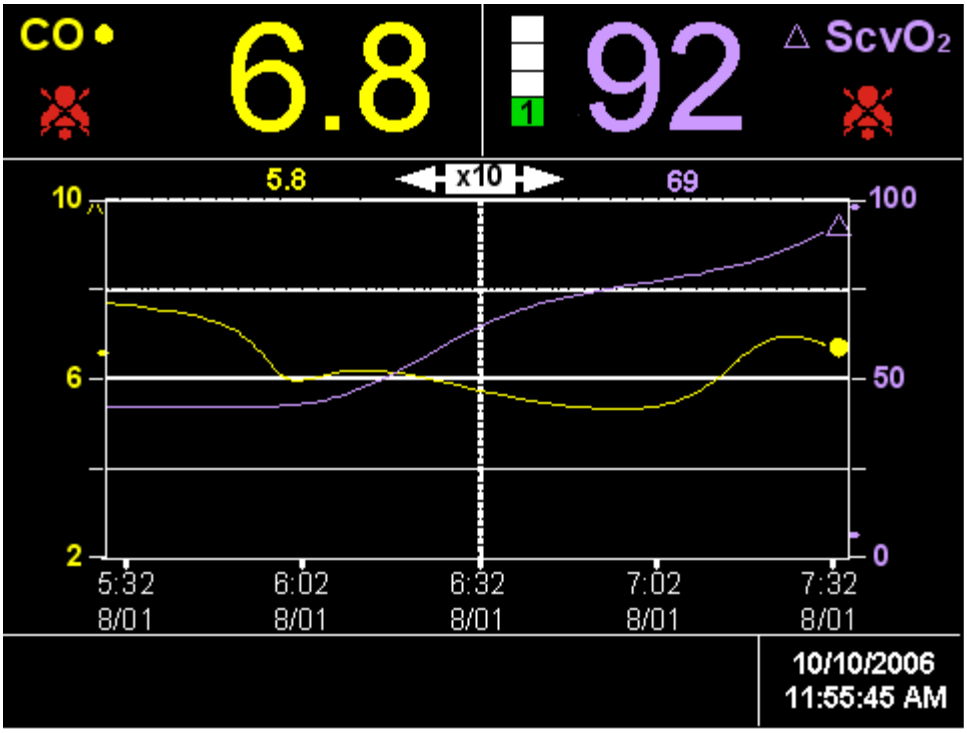


図 10-3 グラフトレンドのスクロール

スクロールキーパッドボタンを*押す*と、グラフトレンド画面上で幾つかの点が変更されます。

縦スクロールバー ― 白い縦方向のスクロールバーがグラフの中央に表示されます。このスクロールバーはグラフ上のその時点の時刻を示します。

- スクロール速度と矢印 ― スクロールバーの上部に左右を指している矢印の付いた白いボックスが表示されます。ボックス内の凡例（「x1」、「x10」、「x60」）は現在のスクロール速度を示しています。スクロール速度はノブを回したときのスクロールの速さを示しています。矢印はスクロールの際の時刻に対して前向きまたは後ろ向きにスクロールしていることを示しています。
- 値取得時刻 ― スクロール速度ボックスの左右両方に、色付きのコード化された値が表示されます。左側の値は現在表示されている時刻におけるモニター中の CO パラメータの値です。右側の値は現在表示されている時刻におけるオキシメトリーパラメータの値です。
- スクロールモードは最新データが中央に配置された状態で開始されます。

1. 時刻をスクロールするには、*ノブを回し*てください。*ノブを回す*方向により、グラフ中のデータが右または左にスクロールされます。

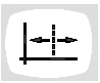
   現時刻よりさらに時刻を進めようとした場合や、患者がモニターされる以前を表示しようとした場合、グラフのスクロールが止まり、音が鳴ります。72 時間前までさかのぼることが可能です。

2. スクロールの速さを調節するには、*ノブを押し*てください。*ノブが押されるごと*にスクロール速度は徐々に早くなり、そのあと徐々に遅くなります。3 段階の速さ設定ができます。

表 10-1 グラフトレンドスクロール速度

設定	ノブ回転毎の時間	速度
x1	1 分	遅い
x10	10 分	普通
x60	60 分	速い

3. スクロールを停止するには、スクロールキーパッドボタンを*押し*てください。



10.3.2 グラフトレンド時間単位

グラフ内に表示される時間幅を選択できます。時間幅を多く選択すると、より長期的な期間のトレンドが見やすくなります。時間幅を少なくすると、詳細をよりはっきりと見ることができます。

1. グラフトレンド画面から*ノブを回し*、多目的フレームを選択します。
2. *ノブを押し*ます。グラフトレンドセットアップ画面が表示されます。

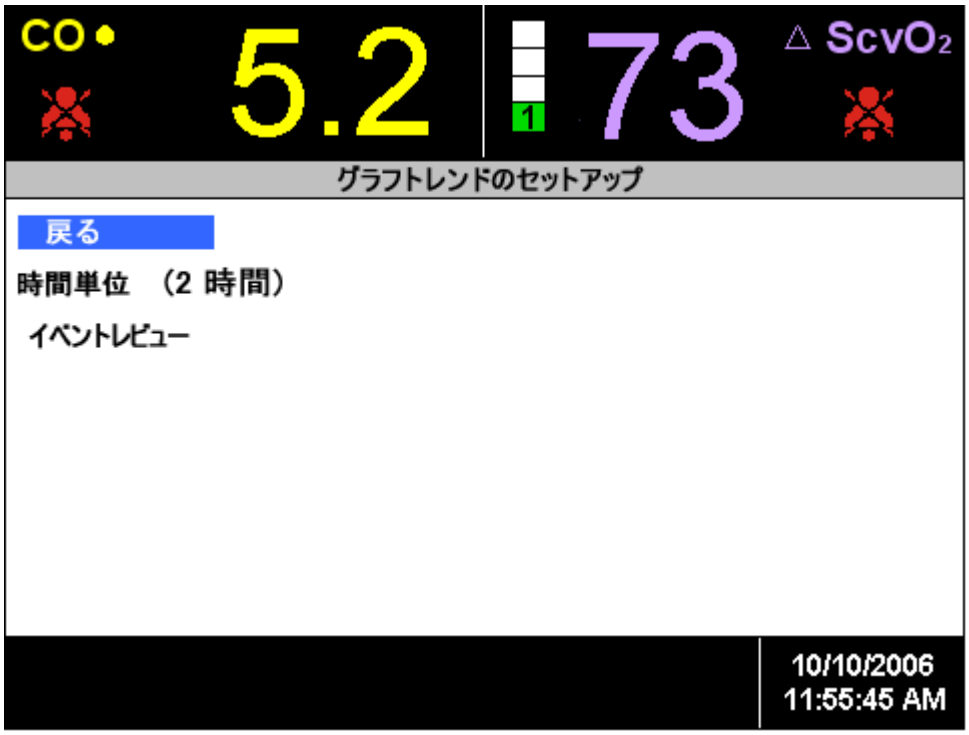


図 10-4 グラフトレンドのセットアップ

3. *ノブを回し*、[**時間単位**] を選択し、*ノブを押し*ます。
4. 時間単位の選択のためのポップアップメニューが表示されます。
5. *ノブを回し*、該当する時間単位を選択し、*ノブを押し*ます。
6. グラフトレンド画面に戻るには、*ノブを回し*、[**戻る**] を選択し、*ノブを押し*てください。

10.3.3 グラフトレンド縦スケール

トレンドグラフ中の縦スケールを変更することができます。縦スケールを変更すると、それに伴って、トレンド線がグラフ中のどこに表示されるかも変更されます。縦スケールの範囲を超えたトレンドデータは表示されません。

縦スケール値は CO トレンドセットアップメニューおよびオキシメトリートレンドセットアップメニューで設定されます。

パラメータ用の縦スケール値を設定するには、以下の手順に従います。

1. グラフトレンド画面からノブを回し、CO またはオキシメトリーフレームを選択します。選択したフレームのパラメータに対する縦スケール値を変更できます。
2. ノブを押します。オキシメトリーメニューまたは CO メニューが表示されます。
3. ノブを回し、トレンドのセットアップオプションを選択し、ノブを押して確定します。トレンドセットアップ画面またはオキシメトリートレンドセットアップ画面が表示されます。

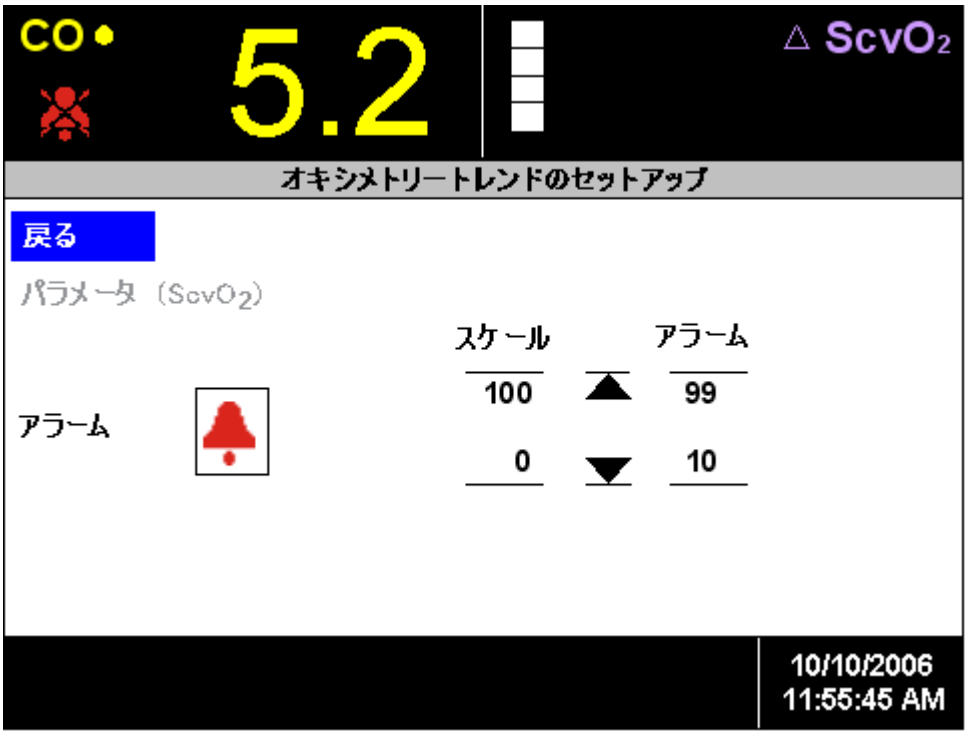


図 10-5 オキシメトリートレンドセットアップ例

4. 最大目盛りを変更するには、*ノブを回し*、**スケール**の下の最大目盛りを選択し、*ノブを押し*ます。
5. 新しいスケール値が表示されるまで*ノブを回し*、*ノブを押し*ます。
6. 最小目盛りを変更するには、*ノブを回し*、**スケール**の下の最小目盛りを選択し、*ノブを押し*ます。
7. 新しいスケール値が表示されるまで*ノブを回し*、*ノブを押し*ます。
8. メインパラメータメニューに戻るには、*ノブを回し*、[**戻る**] を選択し、*ノブを押し*ます。

10.4 イベントレビュー

イベントレビュー画面を使用して、患者の過去のイベントを表示します。最大 32 件までのイベントが記録されています。

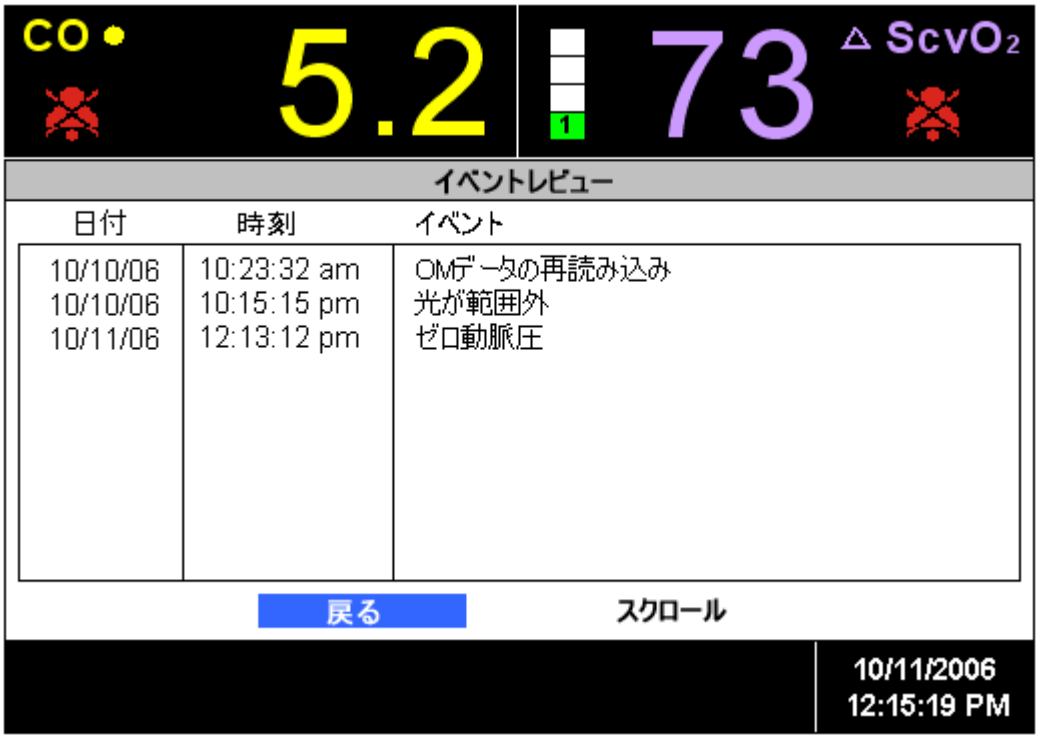


図 10-6 イベントレビュー画面

以下のようにして、イベントレビュー画面を表示します。

1. グラフトレンド画面から、多目的フレームが選択されるまでノブを*回し*、*押し*ます。グラフトレンドのセットアップ画面が表示されます。
2. ノブを*回し*、[**イベントレビュー**] を選択し、ノブを*押し*ます。

過去のイベントを見るには、以下の手順に従います。

1. ノブを*回し*、[**スクロール**] オプションを選択し、ノブを*押し*ます。最上位のイベントが強調表示されます。
2. ノブを*回し*て、過去のイベントにスクロールします。
3. 過去のイベントの表示を終了するときは、ノブを*押し*ます。これにより [**スクロール**] オプションが強調表示されます。

表 10-2 イベント種類

イベント	記録時間
時間の変更	システムクロックが更新された時
*体外*キャリブレーション	*体外* キャリブレーションプロセス後にオプティカルモジュール更新が完了した時
*体内*キャリブレーション	*体内* キャリブレーションプロセス後にオプティカルモジュール更新が完了した時
HGB アップデート	HGB アップデートプロセス後にオプティカルモジュール更新が完了した時
OM データの再読み込み	ユーザーが再読み込みされた OM データを許可した時
ゼロ動脈圧	ユーザーが動脈圧読取値を 0 点 に設定した時
光が範囲外	オキシメトリー光範囲エラーが発生した時
血液の吸引	*体内*キャリブレーション吸引画面で吸引オプションが選択された時
OM が接続されていません	オプティカルモジュールの未接続が検知された時

10.5 全データ画面

全データ画面は最大 6 パラメータまでの最新値を表示します。パラメータ値が変更になると画面表示も自動的に変更されるため、常に最新の値が表示されることになります。

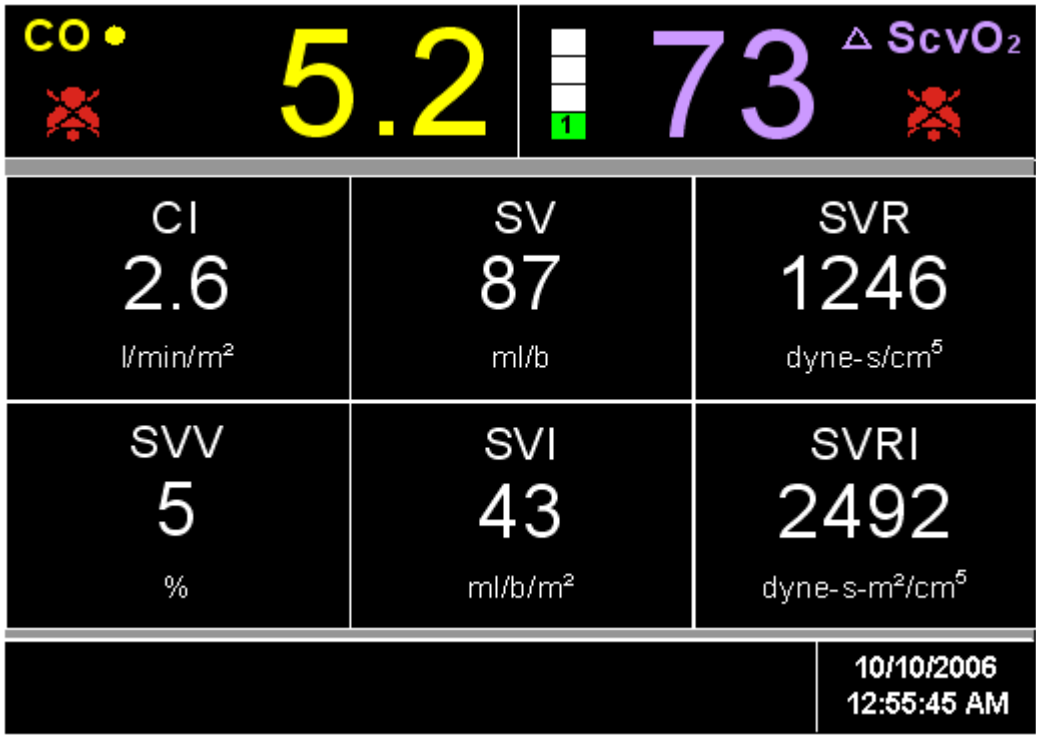


図 10-7 全データ画面

10.5.1 全データパラメータ選択

全データ画面に表示するパラメータを選択できます。2 分以内に操作（ノブが回されたり押されたり、またはキーが押されたり）が行われない場合、強調表示が消え選択は解除されます。

1. 全データ画面を表示させて、ノブを*回し*、多目的フレームを選択します。
2. ナビゲーションノブを*押し*ます。多目的フレーム内に全データメニューが表示されます。

パラメータの横の黒抜きのボックスは、そのパラメータが表示用に選択されていることを示しています。パラメータの横の白抜きのボックスは、そのパラメータが表示用に選択されていないことを示しています。各パラメータは選択 / 解除を切り替えることができます。以下の図では、**SVI** が表示用に選択されていません。

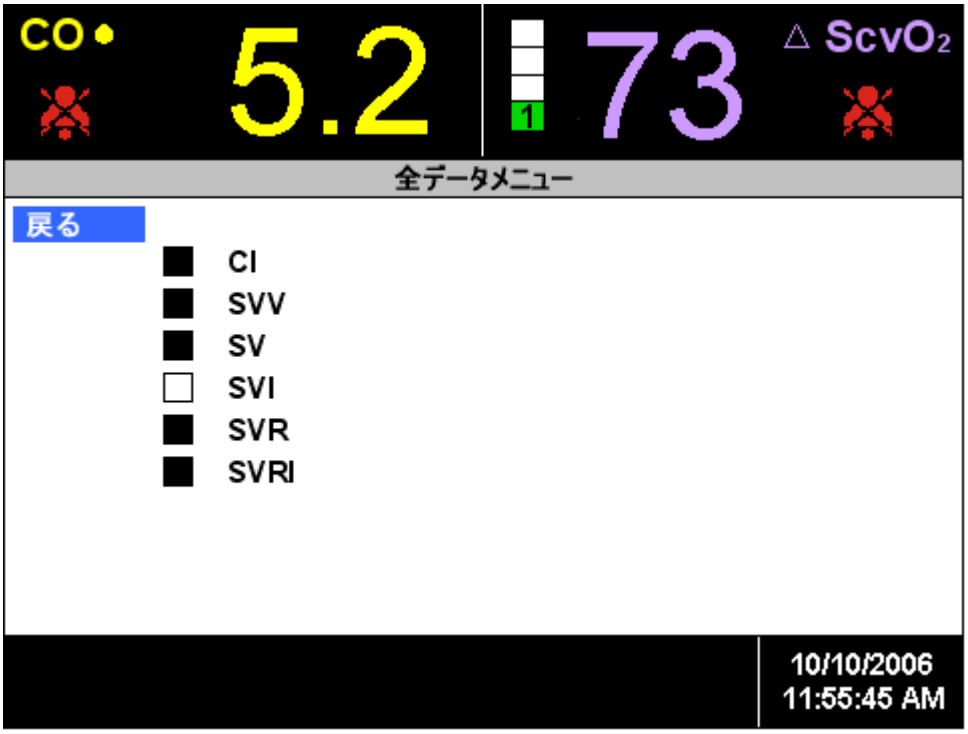


図 10-8 全データメニュー

3. ナビゲーションノブを*回し*、選択したい、または選択解除したいパラメータを強調表示させ、ノブを*押し*ます。
4. 同じことを繰り返し、全データ表示画面に含めたいすべてのデータの種類を選択します。
5. パラメータ表示の選択が終われば、ナビゲーションノブを*回し*、[戻る] を選択します。

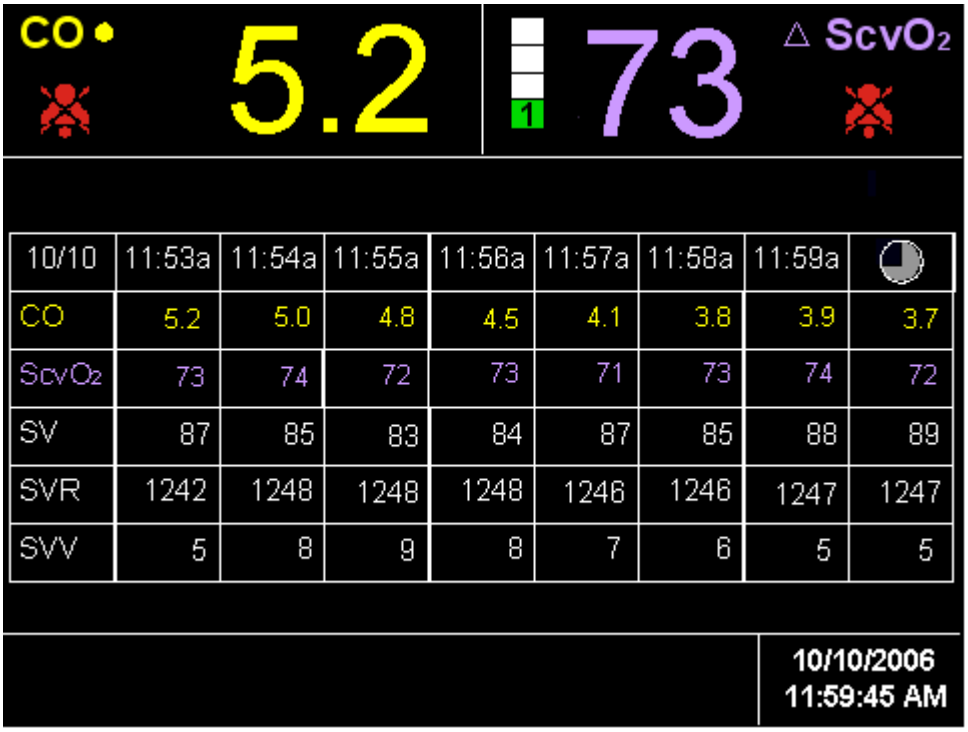
注記
2 分間変更がなかった場合、全データメニューは全データ画面に切り替わります。この場合、選択中の変更は消去されます。

10.6 表トレンド

表トレンドを使用して、患者の過去のパラメータ値を表示できます。パラメータ値は表形式で表示され、各パラメータは時刻ごとに配置されています。表には最大 5 つまでのパラメータを含めることができます。CO パラメータ、オキシメトリーパラメータおよび他の 3 つのパラメータです。

通常、表トレンドは最新値が右に表示されます。丸い間隔時計が以下のトレンドアップデートまでの時間を示します。トレンドアップデートが実施されると表中のデータが移動するため、常に最新の値が表示されています。スクロールキーパッドボタンを使用して画面をスクロールし、前後の状況を見ることができます。

時間単位は拡大 / 縮小表示のカスタマイズが可能なため、ある特定の時間についてより詳細に見ることができます。



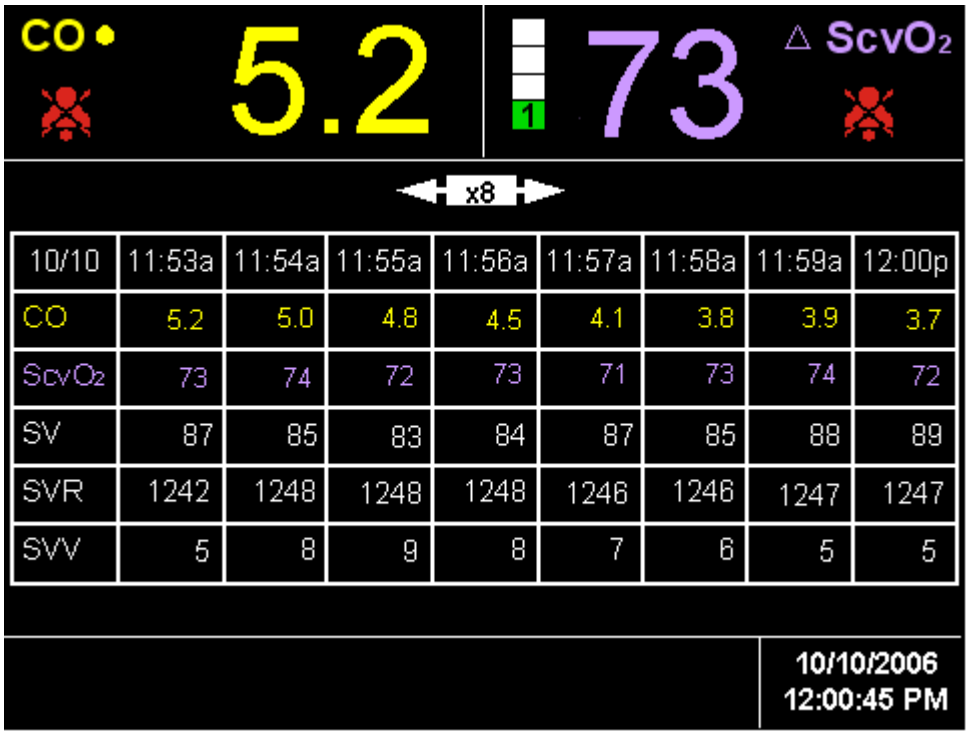
10/10	11:53a	11:54a	11:55a	11:56a	11:57a	11:58a	11:59a	
CO	5.2	5.0	4.8	4.5	4.1	3.8	3.9	3.7
ScvO2	73	74	72	73	71	73	74	72
SV	87	85	83	84	87	85	88	89
SVR	1242	1248	1248	1248	1246	1246	1247	1247
SVV	5	8	9	8	7	6	5	5

図 10-9 表トレンドデータ画面

10.6.1 表トレンドスクロール

通常、表トレンド画面は最新日時のトレンドデータのみ表示します。トレンドデータをスクロールすることにより、過去のデータを表示することができます。

スクロールを開始するには、前面パネルのスクロールキーパッドボタンを*押し*ます。



10/10	11:53a	11:54a	11:55a	11:56a	11:57a	11:58a	11:59a	12:00p
CO	5.2	5.0	4.8	4.5	4.1	3.8	3.9	3.7
ScvO2	73	74	72	73	71	73	74	72
SV	87	85	83	84	87	85	88	89
SVR	1242	1248	1248	1248	1246	1246	1247	1247
SVV	5	8	9	8	7	6	5	5

図 10-10 表トレンドスクロールデータ

スクロールキーパッドボタンを*押す*ことにより、以下の変更が行われます。

- 間隔時計 - 間隔時計の表示が消え、画面の自動アップデートが停止します。
- スクロール速度および矢印 - 表の上に左右を指した矢印付きの白いボックスが表示されます。ボックス内の凡例は現在のスクロール速度を示しています。スクロール速度はノブを回した際に列がスクロールする速さを示しています。矢印は時刻に対するスクロールの方向を示しています。

スクロールして時間をさかのぼるには、*ノブを回し*ます。*ノブを回す*ごとに*回転方*向に合わせ、表はより古い / 新しいデータを表示します。

現時刻よりさらに時刻を進めようとした場合や、患者がモニターされる以前を表示しようとした場合、表のスクロールが止まり、音が鳴ります。72 時間前までさかのぼることが可能です。

表のスクロールの速さを調節するには、ノブを*押し*てください。ノブが*押さ*れるごとにスクロール速度は徐々に早くなり、そのあと徐々に遅くなります。3 段階の速さ設定ができます。

表 10-3 表トレンドスクロール速度

設定	ノブ回転毎の時間	速度
x1	表示間隔 x 1	遅い
x8	表示間隔 x 8	普通
x40	表示間隔 x 40	速い

スクロールを停止するには、キーパッドスクロールボタンを*押し*てください。

10.6.2 表トレンド時間単位

表トレンドテーブル内の列間の時間幅を選択することができます。列間の時間幅を増やすと患者のパラメータをより長い期間にわたって見ることができます。

1. 表トレンド画面から、多目的フレームが選択されるまでノブを*回し*ます。
2. ノブを*押し*ます。表トレンドメニューが表示されます。

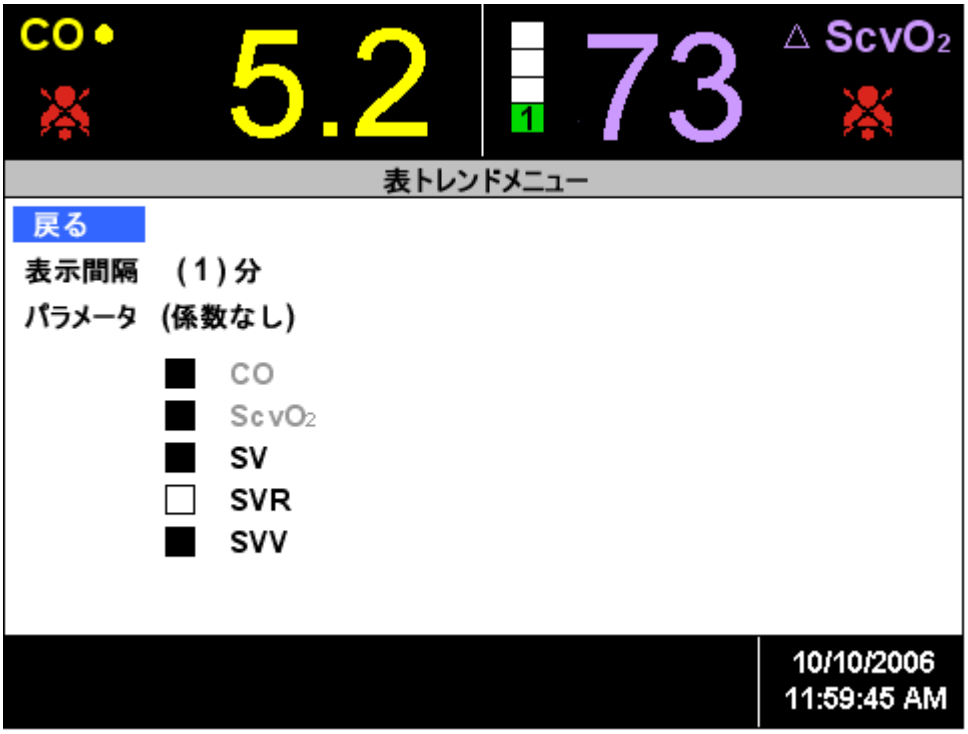


図 10-11 表トレンドメニュー

3. *ノブを回し*、[**表示間隔**] を強調表示させ、*ノブを押し*確定します。時間間隔の選択肢のポップアップメニューが表示されます。
4. *ノブを回し*、新しい時間間隔を強調表示させ、*ノブを押し*ます。
5. 表トレンド画面に戻るには、*ノブを回し*、[**戻る**] を選択し、*ノブを押し*ます。

表 10-4 表トレンド表示間隔

間隔
1 分
5 分
10 分
30 分
60 分

10.6.3 表トレンドパラメータの選択

表トレンドメニューから、表トレンドで表示されるパラメータをカスタマイズすることができます。

1. 表トレンド画面から、*ノブ*を多目的フレームが強調表示されるまで*回し*てから、*押し*ます。表トレンドメニューが表示されます。
2. *ノブを回し*、[**パラメータ**] を選択し、*ノブを押し*ます。
3. 表トレンド中に係数なしパラメータ（CO、SV および SVR）を表示するには、*ノブを回し*、[**係数なし**] を選択します。

   または

   表トレンド中に係数パラメータ（CI、SVI および SVRI）を表示するには、*ノブを回し*、[**係数**] を選択します。
4. 選択後、*ノブを押し*ます。
5. *ノブを回し*、パラメータを強調表示して、*ノブを押す*ことにより表トレンド中にパラメータを表示するかどうか決定できます。黒抜きされたボックスのあるパラメータは表トレンド中に表示されるパラメータです。CO または CI および オキシメトリーは常に表示されます。

注記

2 分間変更がなかった場合、表トレンドメニューは表トレンド画面に切り替わります。この場合、選択中の変更は消去されます。

11 章
レポート

章目次

11.1 概要 11-2
11.2 対応する USB デバイス 11-2
11.3 レポートの印刷 11-2

11.1 概要

画面上の白黒ビットマップは USB ポートを介してプリンタに送信することが可能です。レポートのサイズは、自動的に用紙サイズに調整されます。画面が用紙サイズより大きい場合はセクションに分かれて印刷されます。

メッセージを印刷中はステータスフレームに「印刷中」のメッセージが表示されます。

▲	**警告** プリンタをはじめとするすべての IEC/EN 60950 機器は、患者のベッドから 1.5 メートル以上離してください。

11.2 対応する USB デバイス

USB ポートは選択されたプリンタの画面印刷の機能をサポートします。プリンタには、ITE クラス II 電源が必要です。適切なプリンタと USB ケーブルについては、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにお問合わせください。

11.3 レポートの印刷

1. USB ケーブルをビジレオ モニターの背面にあるポートに接続します。
2. USB ケーブルのもう一端をプリンタに接続します。
3. 用紙があることを確認します。
4. 前面パネル上のプリンタキーパッドボタンを*押*します。

12 章
トラブルシューティング

章目次

12.1 概要 12-2
12.2 画面上のヘルプ 12-2
12.3 CO/CI メッセージとトラブルシューティング 12-3
12.4 オキシメトリーのメッセージとトラブルシューティング 12-5
12.5 SVR/SVRI のメッセージとトラブルシューティング 12-8

表一覧

表 12-1 CO/CI のフォルト 12-3
表 12-2 CO/CI 警告 12-4
表 12-3 CO/CI の一般的なトラブルシューティング 12-4
表 12-4 オキシメトリーのフォルト 12-5
表 12-5 オキシメトリー警告 12-6
表 12-6 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング 12-7
表 12-7 SVR/SVRI 警告 12-8
表 12-8 SVR/SVRI の一般的なトラブルシューティング 12-8

12.1 概要

本章に記載の内容を、ステータスフレームに表示されるエラーメッセージの原因や対処法の特定にお役立てください。メッセージは関連するモニタリング機能ごとにグループ分けされています。

12.2 画面上のヘルプ

本章に記載の情報はビジレオ モニターのヘルプシステムでもご覧いただけます。ヘルプシステムにアクセスするにはヘルプボタンを押してください。

12.3 CO/CI メッセージとトラブルシューティング

表 12-1 CO/CI のフォルト

フォルトメッセージ	予測される原因	推奨される対処法
圧力ケーブルの接続を確認してください	ケーブルの接続が検出されません。 FloTrac ケーブルまたはセンサーの故障。 内部システムの故障。	FloTrac ケーブルおよびセンサーの接続を確認してください。 FloTrac センサーの接続を外して、端子が曲がっていたり紛失していないかどうか点検してください。 FloTrac センサーを交換してください。 フロートラック ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにお問合せください。
動脈の波形を確認してください	CO を正確に測定するには動脈の圧波形が不十分です。 長時間にわたり圧波形が不十分です。 圧力モニタリングラインが不正確です。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	重症な低血圧または高血圧、ノイズ、体動、またはオーバー ダンピングがないか、動脈圧波形を確認してください。 FloTrac センサー加圧バッグが十分膨らんでいることを確認してください。 動脈ラインおよび接続を点検してください。 ケーブルの接続を確認してください。
信号プロセッサ	データ処理エラー	FloTrac ケーブルを一旦切り離してから再接続してください。 モニターの電源を一旦切って再起動してください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにお問合せください。
センサーが不適合です	Edwards センサーではないセンサーが検出されました。 ケーブルまたはセンサーの故障。 内部システムの故障。	Edwards センサーが使われていることを確認してください。 センサーの接続を外して、端子が曲がっていたり紛失していないかどうか点検してください。 センサーを交換してください。 ケーブルを交換してください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにお問合せください。

表 12-2 CO/CI 警告

CO/CI 警告メッセージ	予測される原因	推奨される対処法
圧シグナルが不安定です	CO を正確に測定するには動脈の波形が不十分です。 圧力モニタリングラインが不正確です。 収縮期血圧が高すぎる、または拡張期血圧が低すぎます。	重症な低血圧または高血圧、ノイズ、体動、またはオーバー ダンピングがないか、動脈圧波形を確認してください。 FloTrac センサー加圧バッグが十分膨らんでいることを確認してください。 動脈ラインおよび接続を点検してください。 ケーブルの接続を確認してください。
脈圧が低下しています	圧力モニタリングラインが不正確です。 患者の脈拍が低下しています。	重症な低血圧やオーバーダンピングがないか動脈圧波形を確認してください。 FloTrac センサー加圧バッグが十分膨らんでいることを確認してください。 動脈ラインおよび接続を点検してください。 ケーブルの接続を確認してください。

表 12-3 CO/CI の一般的なトラブルシューティング

CO/CI 警告メッセージ	予測される原因	推奨される対処法
CI > CO	患者の BSA(体表面積) が正しくありません。 BSA(体表面積) が 1 未満です。	測定単位および患者の身長と体重の値を確認してください。
CO がモニタリングされていません -「CO」を選択	動脈圧が 0 に合わせられていない、および （または）患者情報が提供されていません。	CO フレームを選択してください。
動脈圧が 0 に合わせられていません	CO モニタリングの前に動脈圧が 0 に合わせられていませんでした。	CO メニューから「**ゼロ動脈圧**」を選択してください。
患者情報が必要です	患者の性別、年齢、および (または）BSA が提供されていません。	CO メニューから「**患者データ**」を選択してください。

12.4 オキシメトリーのメッセージとトラブルシューティング

表 12-4 オキシメトリーのフォルト

フォルトメッセージ	予測される原因	推奨される対処法
オプティカルモジュール準備中	オプティカルモジュールの機能異常。	モニターの電源を一旦切って再起動してください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。 問題が解決しない場合は、Edwards テクニカルサポートにお問合せください。
OM メモリ	オプティカルモジュールのメモリが故障。	ケーブルの接続を外してから再度接続してください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。
光の範囲	オプティカルモジュール / カテーテルの接続不良です。 オプティカルモジュール / カテーテルのコネクターレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オプティカルモジュールの故障。 カテーテルの折れ曲がりまたは損傷。	オプティカルモジュール /カテーテルが適切に接続されていることを確認してください。 濃度 70% のイソプロピルアルコールで湿らせた綿棒でオプティカルモジュールのコネクターを清掃し、自然乾燥させてから再度キャリブレーションを行ってください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。 カテーテルが損傷している恐れのある場合は交換して、再度キャリブレーションを行ってください。
値が範囲外	$ScvO_2$/SvO_2、HGB、または Hct v の入力値が正しくありません。 HGB の単位が正しくありません。 $ScvO_2$/SvO_2 の計算値が 0-99% の範囲外です。	$ScvO_2$/SvO_2、HGB または Hct の入力値が正しいか確認してください。 HGB の単位が正しいか確認してください。 最新の $ScvO_2$/SvO_2 検査値を取得して再度キャリブレーショを行ってください。
赤 /IR 伝送	オプティカルモジュール / カテーテルのコネクターレンズにゴミまたは皮膜が付着しています。 オプティカルモジュールの故障。	濃度 70% のイソプロピルアルコールで湿らせた綿棒でオプティカルモジュールのコネクターを清掃し、自然乾燥させてから再度キャリブレーションを行ってください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。
OM が接続されていません	モニターへのオプティカルモジュールの接続が検出されません。 オプティカルモジュールコネクターのピンの曲がりまたは紛失。	オプティカルモジュール /モニターが適切に接続されていることを確認してください。 オプティカルモジュールのケーブルコネクターのピンが曲がっていたり紛失していないか点検してください。

表 12-5 オキシメトリー警告

警告メッセージ	予測される原因	推奨される対処法
SQI = 4	カテーテル先端の血流低下か、先端が血管壁に接触しています。 HGB/Hct の値が大幅に変化しています。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテルが折れ曲がっている、または損傷しています。	カテーテルの位置が正しいことを確認してください。 • 患者の身長•体重•挿入部位に対する適切なカテーテルの使用を確認してください。 • 正しい留置の確認のため、胸部 X 線検査を検討してください。 院内プロトコルに従い、遠位ルーメンの吸引とフラッシュを 行ってください。 更新機能を使用して HGB/Hct の値を更新してください。 カテーテルのキンクを確認し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルが損傷している 恐れのある 場合は交換して、再度キャリブレーションを行ってください。
*体外*キャリブレーションエラー	オプティカルモジュール / カテーテルの接続不良。 キャリブレーションカップが濡れています。 カテーテルの折れ曲がりや損傷。 オプティカルモジュールの機能異常。 カテーテルの先端がカテーテルパッケージのキャリブレーションカップに入っていません。	オプティカルモジュールとカテーテルの接続を確認してください。 カテーテルの折れ曲がりを直してください。カテーテルが損傷している可能性がある場合は交換してください。 オプティカルモジュールを交換し、再キャリブレーションしてください。 カテーテルの先端がキャリブレーションカップにしっかり収まっていることを 確認してください。 *体内*キャリブレーションを実施してください。
シグナルが不安定	$ScvO_2/SvO_2$ 、HGB/Hct 値の変化、または血行動態に異常な値。	院内プロトコルに従って、患者を安定させてから、体内キャリブレーションを実施してください。
血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入を検出	カテーテル先端の血流が少ない。 カテーテルの先端に血栓が付着しています。 カテーテル先端が楔入状態または血管壁に接触しています。	院内プロトコルに従って、遠位ルーメンの吸引およびフラッシュを行ってください。 カテーテルの位置が正しいことを確認してください。 • 患者の身長、体重、および挿入部位に対して、適切にカテーテルが使用されているか確認してください。 • 正しく留置されていることを確認するために、胸部 X 線検査を検討してください。 *体内*キャリブレーションを実施してください。

表 12-6 オキシメトリーの一般的なトラブルシューティング

一般的なメッセージ	予測される原因	推奨される対処法
オプティカルモジュールがキャリブレーションされていません -「オキシメトリー」を選択してキャリブレーションを実行してください	オプティカルモジュールのキャリブレーションが行われていません（*体内* または *体外*）。 「OM データの再読み込み」機能が実行されていません。 オプティカルモジュールの故障。	*体内*/ *体外*キャリブレーションを行います。 以前にモジュールのキャリブレーションが行われている場合、「OM データの再読み込み」機能を実行してください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。
24時間以上前の患者データ - 再キャリブレーション	オプティカルモジュールの最後のキャリブレーションから 24 時間以上経過しています。 施設内の Edwards モニターの日付および時刻が一致していません。	*体内*キャリブレーションを実施してください。 施設内にあるすべての Edwards モニターの日付および時刻を 一致させてください。
オプティカルモジュールを読み込めません ー 再キャリブレーションしてください	オプティカルモジュール / カテーテルの接続不良です。 オプティカルモジュールの故障。	オプティカルモジュールとカテーテルの接続が適切であることを確認してください。 オプティカルモジュールのケーブルコネクターのピンが曲がっていたり紛失していないか点検してください。 *体内*/ *体外*キャリブレーションを行ってください。 オプティカルモジュールを交換して再度キャリブレーションを行ってください。

12.5 SVR/SVRI のメッセージとトラブルシューティング

表 12-7 SVR/SVRI 警告

警告メッセージ	予測される原因	推奨される対処法
SVR: 圧シグナルがありません	アナログ入力インターフェースケーブルの接続が検出されていません。 入力シグナルが不正確です。 外部モニターの故障。	Vigileo モニターから出力されている外部モニターへの電圧範囲および低 / 高電圧値が正しいことを確認してください。 Vigileo モニターとベッドサイドモニター間のケーブルがしっかりと接続されていることを確認してください。 外部モニターのアナログ出力装置の信号を点検してください。 外部装置モジュールを使用している場合は、交換してください。

表 12-8 SVR/SVRI の一般的なトラブルシューティング

CO/CI 警告メッセージ	予測される原因	推奨される対処法
SVR の値が SVRI より高くなっています	患者の BSA (体表面積) が正しくありません。 BSA(体表面積) が 1 未満です。	測定単位および患者の身長と体重の値を確認してください。
CVP ≠ 外部モニター	Vigileo モニターの構成が正しくありません。 入力信号が正しくありません。 外部モニターの故障。	Vigileo モニターから出力されている外部モニターへの電圧範囲および低 / 高電圧値が正しいことを確認してください。 アナログ入力ポートの電圧の測定単位 (mmHg または kPa) が 正しいことを確認してください。 外部モニターのアナログ出力のシグナルを点検してください。 アナログ入力インターフェースケーブルを交換してください。 外部装置モジュールを使用している場合は、交換してください。

付録 A
仕様

付録目次

A.1 概要 A-2
A.2 物理的および機械的仕様 A-2
A.3 パラメータ A-4
A.4 付属品 A-5

表一覧

表 A-1 物理的および機械的仕様 A-2
表 A-3 技術的仕様 A-3
表 A-2 環境面での仕様 A-3
表 A-4 基本パラメータ A-4
表 A-5 オキシメトリー A-4
表 A-6 その他パラメータ A-4
表 A-7 ビジレオ モニター付属品 A-5

A.1 概要

適切なフロートラック センサーおよびオキシメトリーカテーテルと併用することで、*ビジレオ*モニターで心拍出量 (CO) およびオキシメトリー ($ScvO_2$/SvO_2) を測定します。

付録 A では、以下の概要を紹介します。

- 物理的および機械的仕様
- 環境仕様
- 技術的仕様
- 基本、容積、およびオキシメトリーパラメータ
- 患者データプロファイル
- ビジレオ モニター付属品

A.2 物理的および機械的仕様

表 A-1 物理的および機械的仕様

重量		6 ポンド、2.73 kg
寸法	高さ	7.3 inch 18.54 cm
	幅	10.7 inch 27.18 cm
	奥行き	8.4 inch 21.34 cm
TFT 液晶ディスプレイ	有効範囲	5.2 x 3.9 inch 132.5 mm x 99.4 mm
	解像度	640 x 480 ピクセル

表 A-2 環境面での仕様

パラメータ	値
オプティカルモジュールを使用しないときの操作温度	0 ～ 50 ℃
オプティカルモジュール使用時の操作温度	10 ～ 37 ℃
保管温度	-25 ～ 70 ℃
相対湿度、操作時および保管時	10 ～ 95%、結露なし
操作時大気圧	696 ～ 1013 hPa

表 A-3 技術的仕様

入出力	アナログ入力	選択可能な入力電圧範囲： 0 ~ 1V 0 ~ 5V 0 ~ 10V 入力インピーダンス：>100 kΩ 1/8 インチステレオジャック 周波数帯域 = 5Hz 分解能：フルスケールの 12 ビット ±1 LSB
	アナログ出力（1）	選択可能な出力電圧範囲：0 ~ 1V、0 ~ 10V 周波数帯域 = 10 Hz 分解能 = 8 ビット； 絶対精度 = ±2.5% 直線性 = ±1% 1/8 インチステレオジャック
	デジタル入出力（2）	RS232 プログラマブルシリアルポートポート； 最大データ転送速度 = 57.6 kbps
	キーパッド	6 個の前面パネル押しボタン： 電源用 1 個 モニタリング選択用 5 個
	USB ポート	V1.1 互換タイプ A コネクター 1 個
電源	電圧	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz
	消費電流	1 A(最大)
	ヒューズ	1.0A、250 V、タイムラグ (遅断)、 低遮断容量、5 × 20 mm、2 個使用

A.3 パラメータ

表 A-4 基本パラメータ

パラメータ	仕様	
CO	範囲	1 ～ 20 L/min
	再現性 [1]	±6% または 0.1 L/min のどちらか大きい方
	応答時間	20 秒
[1] 変動係数 - コンピュータによって生成されたデータを使って測定		

表 A-5 オキシメトリー

パラメータ	仕様	
$ScvO_2$/SvO_2 オキシメトリー（酸素飽和度）	範囲	0 ～ 99%
	精度 [2]	±2% (30 ~ 99% の表示範囲内)
	応答時間	2 秒
[2] 精度テストは、検査室の条件下で実施		

表 A-6 その他パラメータ

パラメータ	仕様	
PR	応答時間	平均 20 秒以上

A.4 付属品

警告
ビジレオ モニタリングシステムの部品として認定を受けている付属品のみを使用してください。

表 A-7 ビジレオ モニター付属品

付属品	モデル
Edwards オキシメトリーカテーテル	*
Edwards フロートラック センサー	*
電源コード *	*
取扱説明書	*
再利用可能なフロートラック ケーブル	APCO9
オプティカルモジュール	モデル OM2 または OM2E†
プリンタ	USB、ITE クラス II 電源
プリンタ用インターフェースケーブル	USB バージョン 1.1 互換
圧力用スレーブケーブル	Edwards 70AN シリーズ **
ビジレオ ポールマウントキット	MHAPLMNT

* モデルや注文情報については、最寄りの エドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにお問合わせください。

† CE マークの付いたオプティカルモジュール。

** Edwards Lifesciences スレーブケーブルは、ベッドサイドモニター専用です。これらのケーブルは、Philips(Agilent)、GE(Marquette) および Spacelabs（OSI Systems）などのベッドサイドモニターメーカーの製品で使用できます。特定のモデルや注文情報については、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにお問合わせください。

付録 B
患者パラメータの計算式

付録目次

B.1 概要 B-2

表一覧

表 B-1　　心機能プロファイルの式 B-3

B.1 概要

本セクションでは、心機能プロファイル画面に表示される患者パラメータの計算式について説明します。

注記

患者パラメータの計算で使用する小数点以下の桁数のすべてが、画面に表示されるわけではありません。たとえば、2.4 の CO は、2.4492 の CO であることが考えられます。したがって、以下の式を使ってモニターの表示の精度を検証すると、モニターが計算したデータとは多少異なる結果になる場合があります。

注記

下付き文字 $_{SI}$ = 標準国際単位

表 B-1 心機能プロファイルの式

パラメータ	説明と式
CI	心係数 CI = CO/BSA （L/min/m^2） 説明 : CI - 心係数、CO - 心拍出量、L/min BSA - 体表面積、m^2
SVR	体血管抵抗 SVR = {(MAP - CVP) x 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) x 60} /CO (kPa-sec/L) 説明 : MAP - 平均動脈圧、mmHg MAPSI - 平均動脈圧、kPa CVP - 中心静脈圧、mmHg CVP_{SI} - 中心静脈圧、kPa CO - 心拍出量、L/min
SVRI	体血管抵抗係数 SVRI = {(MAP - CVP) x 80} /CI (dyne-sec-m^2/cm^5) SVRI = {(MAP_{SI} - CVP_{SI}) x 60} /CI (kPa-sec-m^2/L) 説明 : MAP - 平均動脈圧、mmHg MAP_{SI} - 平均動脈圧、kPa CVP - 中心静脈圧、mmHg CVP_{SI} - 中心静脈圧、kPa CI - 心係数、L/min/m^2
SV	1 回拍出量 SV = (CO/PR) x 1000 (ml/beat) 説明 : CO - 心拍出量、L/min PR - 脈拍数、beats/min
SVI	1 回拍出量係数 SV = (CI/PR) x 1000 (ml/beat/m^2) 説明 : CI - 心拍係数、L/min/m^2 PR - 脈拍数、beats/min
SVV	1 回拍出量変化量 SVV = 100 x (SVmax - SVmin) / mean(SV) (%) （20 秒以上）
BSA	体表面積（Dubois 式） BSA = 71.84 x (WT $^{0.425}$) x (HT $^{0.725}$) /10,000 (m^2) 説明 : WT - 患者の体重、kg HT - 患者の身長、cm

付録 C
モニターの設定とデフォルト設定

付録目次

C.1 トレンドスケール C-2
C.2 アラーム制限 C-2
C.3 通信ポートのデフォルト設定 C-2

表一覧

表 C-1 トレンドスケールの上限 C-2
表 C-2 トレンドスケールの下限 C-2
表 C-3 アラームの上限 C-2
表 C-4 アラームの下限 C-2
表 C-5 通信ポートのデフォルト設定 C-2

C.1 トレンドスケール

表 C-1 トレンドスケールの上限

パラメータ	上限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	20 ~ 100	10	100	%
CO	4 ~ 20	1	12	L/min
CI	1 ~ 20	1	12	$L/min/m^2$

表 C-2 トレンドスケールの下限

パラメータ	下限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	0 ~ 60	10	0	%
CO	0 ~ 10	1	0	L/min
CI	0 ~ 10	1	0	$L/min/m^2$

C.2 アラーム制限

表 C-3 アラームの上限

パラメータ	上限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	20 ~ 99	1	99	%
CO	2 ~ 20	0.1	14	L/min
CI	1 ~ 20	0.1	7	$L/min/m^2$

表 C-4 アラームの下限

パラメータ	下限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	0 ~ 60	1	10	%
CO	1 ~ 19	0.1	2	L/min
CI	0 ~ 19	0.1	1	$L/min/m^2$

C.3 通信ポートのデフォルト設定

表 C-5 通信ポートのデフォルト設定

通信ポート	ポート数	デフォルト
アナログ入力ポート	1	なし
アナログ出力ポート	1	なし
デジタルポート	COM 1	なし

付録 D
単位換算

付録目次

D.1 ポンドとキログラム D-2
D.2 インチとセンチ D-2
D.3 mmHg と kPa D-2
D.4 dn-s/cm^5 と kPa-s/L D-3
D.5 g/dL と mmol/L D-3

D.1 ポンドとキログラム

換算率 : ポンド→ kg⇒ ポンド ÷ 2.2

kg → ポンド⇒ kg × 2.2

D.2 インチとセンチ

換算率 : インチ → cm⇒ インチ × 2.54

cm → インチ⇒ cm ÷ 2.54

D.3 mmHg と kPa

1 mmHg = (1mmHg) x

$$\left(\frac{\text{Newton/m}^2}{.0075\ \text{mmHg}}\right) \times \left(\frac{\text{Pa}}{\text{Newton/m}^2}\right) \times \left(\frac{1\ \text{kPa}}{1000\ \text{Pa}}\right) = \left(\frac{1\ \text{kPa}}{7.5}\right)$$

または

7.5 mmHg = 1 kPa

換算率 : mmHg → kPa⇒ mmHg ÷ 7.5

kPa → mmHg⇒ kPa × 7.5

D.4 dn-s/cm^5 と kPa-s/L

$$1\ \text{dn–s/cm}^5 = (1\ \text{dn–s/cm}^5) \times \left(\frac{1000\,cm^3}{L}\right) \times \left(\frac{0.1\,Pa}{(dn)/cm^2}\right) \times \left(\frac{1\,kPa}{1000\,Pa}\right) = \left(\frac{1\,kPa-s/L}{10}\right)$$

または

10.0 dn-s/cm^5 = 1 kPa-s/L

換算率： dn-s/cm5 → kPa - s/L ⇨ dn-s/cm^5 ÷ 10.0

kPa-s/L → dn-s/cm^5 ⇨ kPa-s/L x 10.0

D.5 g/dL と mmol/L

$$1\ \text{g/dL} = \left(\frac{1\,g}{dl}\right) \times \left(\frac{1\,mol}{64,458\,g}\right) \times \left(\frac{1000\,mmol}{mol}\right) \times \left(\frac{10\,dl}{1}\right) \times 4 = \left(\frac{0.6206\,mmol}{1}\right)$$

または

$$1\ \text{mmol/L} = \left(\frac{g/(dL)}{0.6206}\right)$$

換算率： g/dL → mmol/L ⇨g/dL x 0.6206

mmol/L → g/dL ⇨ mmol/L ÷ 0.6206

付録 E
メンテナンス、点検およびサポート

付録目次

E.1 概要 E-2
E.2 モニターの清掃 E-2
E.3 システムケーブルの清掃 E-3
E.4 ケーブル / コネクターの清掃と消毒 E-3
E.4.1 ケーブルの清掃と消毒 E-4
E.4.2 トランスデューサーコネクターの乾燥 E-4
E.5 オプティカルモジュールの清掃 E-4
E.6 点検およびサポート E-4
E.7 Edwards Lifesciences の所在地 E-5
E.8 モニターの処分 E-6
E.9 予防メンテナンス E-6
E.10 保証 E-6

図一覧

図 E-1　ビジレオ ブートコード画面 E-5

E.1 概要

本モニターにはユーザーが自分で保守できる部品は含まれていないため、修理の際は資格のあるサービス担当者にお問合せください。

本付録には、モニターおよび付属品の清掃方法についての情報に加え、修理や交換の際にエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご連絡いただく方法に関する情報も記載されています。

▲	**警告** ビジレオ モニターには、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーを外したり、分解等を行うと、高電圧部に触れる危険性があります。

E.2 モニターの清掃

▲	**警告** ***感電や発火の危険があります***！ビジレオ モニターやケーブルを溶液の中に浸さないでください。また、液体が装置内部に入らないようにしてください。

70% イソプロピルアルコール、漂白剤、または研磨剤の入っていない市販の洗剤を水で 10 倍に薄めたもの、または消毒液で湿らせた布で、ビジレオ モニターの表面を清掃してください。

△	**注意** 本体の上下面や前面は布で軽く拭くようにしてください。ただし、モニターの画面やその付属品に直接液体をかけたり、スプレーしたりしないでください。

△	**注意** 禁忌・禁止事項 • 電源コネクター、ヒューズホルダー、スイッチ部分を液体に浸けないこと • コネクターまたはケース開口部に液体を染み込ませないこと • モニターの背面パネルを清掃しないこと 上記箇所のいずれかに液体が付着した場合は、モニターを操作しないでください。ただちに電源を切り、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご連絡ください。
△	**注意** モニターの背面パネルを清掃しないでください。

E.3 システムケーブルの清掃

システムケーブルの消毒には指定の消毒液を使用してください。フロートラック ケーブルおよびその他の付属ケーブルの清掃には、70% イソプロピルアルコールが含まれる消毒アルコールを使用できます。

△	**注意** すべてのケーブルの異常点検を定期的に行ってください。収納時にケーブルを強く巻かないでください。

1. 消毒液で布を湿らせて表面を拭きます。
2. 次に、滅菌水で湿らせた綿のガーゼでもう一度拭きます。残っている消毒液を完全に拭き取ります。
3. 清潔な乾いた布で水気を完全に拭き取ります。

△	**注意** スチームをかけたり、電磁放射したり、EO 消毒を行わないでください。 液体に浸さないでください。

E.4 ケーブル / コネクターの清掃と消毒

1. モニターからケーブルを外します。
2. 食塩水や D- グルコースがトランスデューサーコネクターに入りこんだ場合、コネクターを蒸留水に 5 分間浸し、残留物を溶かしてください。
3. 血液がトランスデューサーコネクターに入りこんだ場合、コネクターを 3 % の過酸化水素水に 5 分間浸し、蒸留水で 20 分間すすいでください。
4. その後、自然乾燥させます。

△	**注意** ケーブルのセンサーコネクターがモニターに接続されており、モニターの電源がオンなっている時に電解液（NaCl、乳酸加リンゲルなど）がかかった場合は、腐食および導電性の急速な変化を引き起こす可能性があります。

△	**注意** コネクターを洗剤、イソプロピルアルコール、グルタルアルデヒドに浸さないでください。

E.4.1 ケーブルの清掃と消毒

1. ケーブルの清掃および消毒の際は、合成洗剤、イソプロピルアルコール、もしくはグルタルアルデヒドのような適切な溶剤を使用して表面を拭いてください。
2. 蒸留水で湿らせた布で、残留物を完全に取り除いてください。
3. その後、自然乾燥させます。

△	**注意** ケーブルコネクターを洗浄剤に浸さないでください。

E.4.2 トランスデューサーコネクターの乾燥

1. 清潔で乾燥した缶入り空気や、CO_2 エアロゾルで、最低 2 分間温風乾燥してください。
2. 室温で自然乾燥させる場合、フロートラック センサーを使用する 2 日前にはコネクターを乾燥させておいてください。

△	**注意** ケーブルコネクターを乾かすために、ドライヤーを使わないでください。

E.5 オプティカルモジュールの清掃

オプティカルモジュールの光ファイバーインターフェースは常に清潔にしておく必要があります。オキシメトリーカテーテルのファイバーオプティックコネクター内の光ファイバーはオプティカルモジュール内の光ファイバーと接続して使用します。オプティカルモジュールのハウジングと接続ケーブルを清掃する際には、余分な被膜を残さないために濃度 70% の消毒イソプロピルアルコールを使用してください。

消毒アルコールで湿らせた綿棒で、オプティカルモジュール前面凹部の光ファイバーを優しく清掃してください。

△	**注意** オプティカルモジュールにスチームをかけたり、電磁放射したり、EO 消毒を行わないでください。 液体に浸さないでください。

E.6 点検およびサポート

問題の分析と対処法は 12 章の *トラブルシューティング*をご覧ください。問題が解決されない場合は、最寄りのエドワーズライフサイエンス株式会社サービスセンターにご連絡ください。(連絡先は背表紙に記載されております)

ご連絡いただく際には、下記のものをご用意ください。

- システムの背面に記載されたモニターのシリアル番号
- モニターの初期化中に画面下部に表示されるソフトウェアのバージョン

図 E-1 ビジレオ ブートコード画面

- 表示されたメッセージと、問題に関する詳しい情報

E.7 Edwards Lifesciences の所在地

エドワーズライフサイエンス株式会社
〒 102-0085
東京都千代田区六番町 2-8

電　　話：03-5213-5700 (代表)

ファクシミリ：03-5213-5701

E.8 モニターの処分

モニターやケーブルを処分する際は、汚染による人体、環境、他の機器への悪影響を避けるため、各国の電気および電子部品を含む装置に対する法律に従って、モニターおよびケーブルを適切に殺菌、消毒してください。

ディスポーザブルの部品および付属品については、特に記載がない限り医療系廃棄物に関する地方自治体の規定に従ってください。

E.9 予防メンテナンス

モニター外側に破損などがないか定期的にチェックしてください。表面に傷、破損、凹みがなく、全部品が揃っていることを確認してください。液体漏れの兆候がないことを確認してください。

コードやケーブルに磨耗や破損がなく、導線が露出していないことを定期的に確認してください。

E.10 保証

Edwards Lifesciences（Edwards）社は ビジレオ モニター本取扱説明書の指示に従って使用された場合、ラベルに記載されている目的および表示内容を満たすことを、購入日から 1 年間保証します。指示どおりにモニターを使用しなかった場合、本保証は無効になります。商品性または特定の目的への適合性に関する保証を含め、明示・黙示を問わず他に保証はありません。本保証はビジレオ モニターで使用されるケーブル、プローブ、およびオプティカルモジュールには適用されません。いかなる保証違反の場合も、Edwards の唯一の義務および購入者への救済措置は、Edwards の裁量に基づくビジレオ モニターの修理もしくは交換に限定されます。

Edwards は直接的、偶発的、結果的な損害については一切責任を負いません。Edwards 製以外のカテーテルの使用により生じたビジレオ モニターの破損、不具合については、本保証において製品の修理、交換の義務は負わないものとします。

付録 F
ガイドラインと適合の宣言

付録目次

F.1 電磁両立性 F-2
F.2 使用について F-2

表一覧

表 F-1 エミッション F-2
表 F-2 イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界） F-3
表 F-3 イミュニティ (放射 RF と伝導 RF) F-4
表 F-4 携帯形及び移動形 RF 通信機器とビジレオ モニター間の推奨分離距離 F-5
表 F-5 準拠に必要な付属品、ケーブルおよびセンサーの一覧 F-5

F.1 電磁両立性

参照:EN 60601-1-2:2001

ビジレオ モニターは特定の電磁環境での使用に適しています。ビジレオ モニターの使用にあたっては、必ず製品が以下の電磁環境で使用されていることを確認してください。

F.2 使用について

医療電気機器は、EMC に関する特別な配慮を要し、以下の EMC 環境に基づいて設置および使用される必要があります。

▲	**警告** 指定以外の付属品、センサー、ケーブルを使用すると、ビジレオ モニターの電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招き、ビジレオ モニターの安全性が低下する恐れがあります。

▲	**警告** ビジレオ モニターを他の機器に横付けしたり、積み重ねないでください。横付けや積み重ねが必要な場合は、使用中に正常な動作をしているかビジレオ モニターを監視してください。

▲	**警告** ビジレオ モニターによる生理的信号の計測には、他機器に対してある程度の分離距離が必要です。その距離以下の状態で機器の操作を行うと間違った結果が出力されることがあります。

表 F-1 エミッション

ガイダンスと適合宣言 - エミッション		
エミッション試験	**適合性**	電磁環境—ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	ビジレオ モニターでは、内部機能のみに RF エネルギーを使用しています。したがって、RF エミッションは非常に低く、近くの電気機器に干渉を起こすことはありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	ビジレオ モニターは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧は配電系に直接接続したものを含むすべての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー IEC 61000-3-3	適合	

表 F-2 イミュニティ（静電気放電、バースト、サージ、電圧ディップ、電源周波数磁界）

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 ー ガイダンス
静電気放電 (ESD)IEC 61000-4-2	±2、±4、±6 kV 接触	±2、±4、6 kV	木製、コンクリート、またはセラミックタイルの床、あるいは合成材料で覆われている床で、相対湿度が最低 30%。
	±2, ±4, ±8 kV 気中	±2、±4、8 kV	
電気的ファストトランジェント / バースト IEC 61000-4-4	±1 kV AC 電源ライン ライン - ライン間 ±2 kV 電源ライン ライン - 接地間 ±1 kV 入出力ライン 入出力 > 3 メートル	該当せず 全入出力 < 3 メートル	電源の品質は、標準の商用環境および / または病院環境のものになります。
電源ライン	+/- 0.5, +/- 1 kV ライン - ライン間 +/- 2 kV ライン - 接地間	±-0.5、1 kV +/-2 kV	
入出力ライン	該当せず、< 3 メートル	該当せず	
サージ IEC 61000-4-5	±0.5、±1 kV ライン - ライン間	±1 kV	
	±0.5、±1、±2 kV ライン - 接地間	±2 kV	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	<5% U_T（>95% U_T のディップ）0.5 サイクル	<5% U_T	電源の品質は、標準の商用環境および / または病院環境のものになります。ビジレオ モニターで停電時も継続運転を要する場合、無停電電源装置またはバッテリーからビジレオ モニターに電力を供給することをお勧めします
	40%U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル	40% U_T	
	70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル	70% U_T	
	U_T、<5% （>95%U_T のディップ）5 秒	<5% U_T	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源力周波数の磁界は、標準的な商用環境または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性が望ましい。
注記 :U_T は、試験レベル適用以前の AC 電源電圧です。			

表 F-3 イミュニティ (放射 RF と伝導 RF)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 ー ガイダンス
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 Vms150 kHz ~ 80 MHz	1 Vrms	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む ビジレオ モニターのいずれの部品に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 **推奨分離距離** *d* = [3.5] x √ P ; 150 kHz to 80 MHz *d* = [1.2] x √ P ; 80 MHz to 800 MHz
放射 RF 電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m80 ~ 2500 MHz	3 V/m	*d* = [2.3] x √ P ; 800 MHz to 2500 MHz P は、送信機の製造業者に基づくトランスミッターの最大出力電力定格をワット数 (W) で示したものです。また、d は推奨分離距離をメートル (m) で示したものです。 電磁界の実地調査で測定された固定 RF トランスミッターからの電界強度[a] は、各周波数帯域の適合性レベル[b] 未満でなければなりません。 次のマークの付いた装置の近辺では干渉が発生する可能性があります。

表 F-3 イミュニティ (放射 RF と伝導 RF)

イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 ー ガイダンス
[a] 無線電話 (携帯電話 / コードレス) および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、およびテレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、正確に測定できません。固定 RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁界の実地調査を実施する必要があります。ビジレオ モニターを使用する場所で測定した磁界の強さが適用可能な RF 適合性レベルを上回る場合、ビジレオ モニターの通常操作を観察する必要があります。性能に異常が見られた場合、ビジレオ モニターの再設定あるいは移動などの追加措置が必要になることもあります。 [b]150 kHz ～ 80 MHz の周波数帯域を超える場合、電界強度は 1 V/m 未満でなければなりません。 注記 1 :80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域が適用されます。 注記 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝搬は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。			

表 F-4 携帯形及び移動形 RF 通信機器とビジレオ モニター間の推奨分離距離

ビジレオ モニターは、放射 RF 妨害を管理している 電磁環境内での使用に適しています。送信機器の最大出力に基づいて、携帯形及び移動形 RF 通信機器 (送信機) とビジレオ モニターの最小距離を次のように保つことで、電磁障害を抑制するのに役立ちます。

送信機 周波数	150 kHz ～ 80 MHz	80 ～ 800 MHz	800 ～ 2500 MHz
式	$d = [1.2] \times 5\sqrt{P}$	$d = [1.2] \times 2\sqrt{P}$	$d = [2.3] \times \sqrt{P}$
送信機の定格最大出力 (ワット)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)	分離距離 (メートル)
0.01	0.4	0.1	0.2
0.1	1.1	0.4	0.7
1	3.5	1.2	2.3
10	11	3.8	7.3
100	35	12	23

一覧にない定格最大出力電力の送信機の距離 d は、該当する列の式を使って求めることができます。P は、送信機製造業者による送信機の定格最大出力電力です (ワット数)。

注記 1 :80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数帯域の距離が適用されます。

注記 2 : これらのガイドラインは、すべての状況に適用できるとは限りません。電磁伝搬は構造物、物体、人の吸収およびそれらからの反射によって影響されます。

表 F-5 準拠に必要な付属品、ケーブルおよびセンサーの一覧

付属品	長さ
フロートラック ケーブル	9' 2.7 m
フロートラック センサー	15" 38.1 cm
オプティカルモジュール	8.7' 2.65 m

付録 G
用語集

APCO
（動脈圧心拍出量）動脈圧波形から連続的に評価される CO。

1 回拍出量 (SV)
収縮ごとに心室から拍出される血液量。

1 回拍出量係数 (SVI)
患者の体表面積で補正された 1 回拍出量。

1 回拍出量変化量（SVV）
1 回拍出量変化量は収縮測定間のパーセンテージ差異。

アイコン
特定の画面、ウィンドウ、ファイルまたはプログラムを表す画像。

アラーム
測定後の患者パラメータがアラーム制限外であることをオペレーターに知らせる警報音と視覚的なインジケータ。

アラーム制限
モニタリングされた患者パラメータの最大値および最小値。

オキシメトリー（酸素飽和度、$ScvO_2$/SvO_2）
血液の酸素で飽和状態になったヘモグロビンのパーセンテージ。

混合静脈血酸素飽和度
肺動脈で測定したときの静脈血の酸素で飽和状態になったヘモグロビンのパーセンテージ。SvO_2 として表示。

心係数（CI）
患者の体表面積で補正された心拍出量。

心拍出量（CO）
心臓から体循環に 1 分ごとに拍出される血液の量。

スレーブケーブル
他のモニターからビジレオ モニターにデータを転送するためのケーブル。

体血管抵抗（SVR）
左室からの血流に対する派生電気抵抗 (後負荷)。

体血管抵抗係数 (SVRI)
患者の体表面積で補正された体血管抵抗。

体表面積（BSA）
患者の皮膚の表面積。

中心静脈圧（CVP）
上大静脈 (右心房) の平均圧。心臓の右側への静脈還流を示す。

中心静脈血酸素飽和度
中心静脈で測定したときの静脈血の酸素で飽和状態になったヘモグロビンのパーセンテージ。$ScvO_2$ として表示。

デフォルト設定
工場出荷時の設定。

平均動脈圧 (MAP)
体動脈の平均血圧。

ヘマトクリット (Hct)
赤血球を含む血液量のパーセンテージ。

ヘモグロビン（HGB）
酸素を運ぶ赤血球の成分。デシリットル分のグラム単位で計測される赤血球量。

脈拍数（PR）
動脈カテーテルから収縮期血圧計測によって数える 1 分あたりの心室の収縮回数。

付録 H
索引

数字

1 SQI（標準）7-26
1 回拍出量 (SV)
　定義 G-1
1 回拍出量係数 (SVI)
　定義 G-1
1 回拍出変化量（SVV）
　定義 G-1
2 SQI (中) 7-26
3 SQI（低）7-26
4 SQI（悪）7-26

A

A/D の読取値 8-17, 8-18
AC ラベル 5-4, 5-5
APCO 1-3
　定義 1-5, G-1

B

BP
　定義 1-5
BSA 6-4
　定義 1-5
　入力 3-3
BSA の式 B-3

C

CAN/CSA-C22.2 2-17
CF 装着部に記載されている
　記号 5-7
CI
　定義 1-5
CI > CO 警告 12-4
CISPR 11 F-2
CI の式 B-3
CO
　定義 1-5
　モニタリング 3-5
CO フレーム 5-10, 6-2
　選択 6-3
CO フレームメニュー 6-4
CO メニュー 6-3
CO/CI 表示 5-10
COM ポート 5-7
CVC
　定義 1-5
CVP 8-16, 8-17, 8-18
　定義 1-5
CVP º 外部モニター 12-8

D

dn-s/cm5 と kPa-s/L D-3
Dubois 式 B-3

E

Edwards Lifesciences の所在
　地 E-5
EN 60601-1-2
　2001 F-2
EN60529 2-17
EN60601-1 2-17
EN60601-1-4 2-17
EN60601-2-49 2-17
English (UK) 4-9
English (US) 4-9
EO
　定義 1-5

F

FloTrac
　ケーブル 6-8
FloTrac ケーブル接続 5-7
FloTrac センサー 6-8, A-5

G

g/dL と mmol/L D-3

H

Hct
　定義 1-5
Hct 値 7-8
HGB
　定義 1-5
HGB アップデート 7-21
HGB アップデートイベン
　ト 10-9
HGB 値 7-8

I

IEC 61000-3-2 F-2
IEC 61000-3-3 F-2
IEC 61000-4-2 F-3
IEC 61000-4-4 F-3
IEC 61000-4-5 F-3
IEC 61000-4-11 F-3
IEC 61000-4-8 F-3
IEC/EN 60601-1 3-2
IEC/EN 60950 3-2
IFM アウト 8-14
IPX1 耐水滴性 2-17
IV ポールマウント A-5

M

mmHg と kPa D-2

N

NVRAM
　定義 1-5

O

OM 温度フォルト 12-5
OM データ
　再読み込み 7-19
OM データの再読み込み 7-19
OM データの再読み込みイベ
　ント 10-9

OM の切断フォルト 12-5
OM メモリフォルト 12-5

P

PAC
　定義 1-5
POST 3-2, 4-7
　定義 1-5
PR
　定義 1-5

R

RF 放射 F-2

S

ScvO2 1-3
　定義 1-5
　モニタリング 3-4
ScvO2 フレーム 5-11, 7-3
ScvO2 のモニタリング 3-4
SQI 7-3, 7-26
　定義 1-5
SQI = 4 注意 12-6
SQI 評価 7-26
SV
　定義 1-5
SVI
　定義 1-5
SVI の式 B-3
SvO2 1-3
　定義 1-5
SvO2 フレーム 7-3
SvO2 パラメータ A-4
SVR
　スレーブ化圧力 12-8
　定義 1-5
SVRI
　定義 1-5
SVRI の式 B-3
SVR の式 B-3
SVV B-3
　定義 1-5
SV の式 B-3

U

UL 60601-1 2-17
USB コネクター 5-7
USB ポート A-3
USB ケーブル 11-2
USB デバイス 11-2

あ

アイコン
　定義 G-1
アイコンと記号 1-5
亜酸化窒素 4-3
赤 7-26
赤 /IR 伝送フォルト 12-5
悪 SQII 7-26
値が範囲外フォルト 12-5
新しいカテーテル 7-25
アップデート HGB 7-21
圧力
　ゼロ動脈圧 3-7, 6-8
圧力フォルトの確認 12-3
圧力用スレーブケーブル A-5
アナログ出力 5-7, A-3
アナログ出力の設定 8-19
アナログ出力のセットアップメニュー 8-19
アナログデバイス
　キャリブレーション 8-20
アナログデバイスのキャリブレーション 8-20
アナログ入力 5-7, A-3
アナログ出力のセットアップ 8-4
アナログ入力のセットアップ 8-4
アナログ入力ポートのオプション 8-16
アナログ入力ポートのセットアップ 8-15
アラーム 5-15, 7-6
　アイコン 7-3
　シグナルクオリティーインジケータ 7-3
　制限 5-15, C-2
　設定 6-6
　定義 G-1
　フォルト / 警告 5-15
アラーム音量 8-9
アラーム消音 5-16
アラーム制限
　設定 5-17
　定義 G-1
アラーム制限の設定 5-17
アラームをオフにする 5-16
安全に関する識別記号
　安全 2-2

い

イベント
　HGB アップデート 10-9
　OM データの再読み込み 10-9
　オプティカルモジュールが接続されていません 10-9
　血液の吸引 10-9
　時間の変更 10-9
　ゼロ動脈圧 10-9
　体外キャリブレーション 10-9
　体内キャリブレーション 10-9
　光が範囲外 10-9
イベント種類 10-9
イベントレビュー 10-8
印刷ボタン 5-4
インチとセンチ D-2

え

エラー
　体外キャリブレーション 7-11
　体内キャリブレーション 7-14

お

オキシメトリー 1-2, 1-3
　定義 G-1
オキシメトリー OM データの再読み込み 7-20
オキシメトリーキャリブレーション
　セットアップ 7-3
オキシメトリー体外キャリブレーション 7-10, 7-11
オキシメトリーフレーム 5-11, 7-3
オキシメトリーメニュー 7-4, 7-5
押しボタン 5-4
オプティカルモジュール A-5

清掃 E-4
オプティカルモジュールがキャリブレーションされていません 12-7
オプティカルモジュールが接続されていませんイベント 10-9
オプティカルモジュールケーブル
接続 4-5
オプティカルモジュールケーブルの接続 4-5
オプティカルモジュール更新 7-18
オプティカルモジュール接続 5-7
オプティカルモジュールの患者データは 24 時間以上経過したものです 12-7
オプティカルリセット 7-24
オン / オフ ボタン 5-4
音量、アラーム 8-9

か

開梱 4-1, 4-2
隔離距離 F-5
頭文字および略語 1-5
カテーテル A-5
カテーテル、新しい 7-25
カテーテルエラー 7-14
カテーテルの準備 7-4
環境 1-1
環境面での仕様 A-3
仕様
環境 4-3
患者情報
入力 3-3
患者データ 6-4
ステータスメニュー 8-4
患者データメニュー 8-6
概要、モニター 1-2
画面
全データ 10-9
画面上のヘルプ 12-2
画面の記号 2-15

き

黄 7-26
キーパッド A-3
キーパッドの使用 5-5
機械的な仕様 A-2
規格への準拠 2-17
規格要件
付属品 3-2
記号
モニター 2-10
モニター画面 2-15
モニターの前面 2-11
モニターの背面 2-12
記号およびコネクター 5-4
記号とアイコン 1-5
起動 4-7
基本パラメータ A-4
キャリブレーション
オキシメトリー 7-3
オキシメトリーの取り消し 7-11
体外 7-8
体内 7-12
キャリブレーション高値 8-17
キャリブレーション低値 8-18
距離 F-5
技術的な仕様 A-3

く

クイックスタート 3-1
クラス A 高調波放射 F-2
クラス B RF 放射 F-2
クラス I 装置 2-17
グラフ
波形確認 6-10
グラフトレンド 10-2
時間単位 10-5
縦スケール 10-6
グラフトレンドのスクロール 10-4
グループ 1 RF 放射 F-2

け

警告
一覧 2-3
操作上の安全性に関する要件 2-3
付属品の使用要件 2-5
モニターのメンテナンス 2-6
警告アラーム 5-15
警告に関する記号 2-2, 5-17
係数 10-14
係数なし 10-14
ケーブル
清掃 E-3
長さ F-5
ケーブル、FloTrac 6-8
ケーブル、オプティカルモジュール
接続 4-5
ケーブルジャケット
清掃 E-4
ケーブル接続フォルト 12-3
ケーブルの長さ F-5
血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入を検出 12-6
血管壁アーチファクトまたはカテーテルの楔入を検知 7-15
血液の吸引イベント 10-9
言語 4-9
言語の選択 8-8
言語を選択 8-8
現在の時刻、設定 5-13, 9-4
現在の動脈圧 6-9
現在の日付、設定 5-13, 9-4

こ

高調波放射 IEC 61000-3-2 F-2
国際単位 8-9
国際単位の選択 8-9
固定フレーム 5-8
コネクター
清掃 E-3
モニターの背面 5-6
モニターフロント 5-3
コネクターガイド 5-7
混合静脈血酸素飽和度 1-3
定義 G-1
コントロール
モニターフロント 5-3
梱包箱に記載されている記号
記号
運搬 2-16
コンポーネント

基本システム 1-4

さ

サージ IEC 61000-4-5 F-3
最高値のキャリブレーション 8-19
最大出力 8-19
最低値のキャリブレーション 8-19
再利用可能な FloTrac ケーブル A-5
サイレントアラーム 5-16
サポート E-4
酸素 4-3
酸素飽和度、ScvO2/SvO2
　定義 G-1

し

式 B-1
シグナルが不安定 7-15, 12-6
シグナルクオリティーインジケータ 7-26
システムコンポーネント
　基本 1-4
シャットダウン 8-10
シャットダウンアラーム 8-10
消毒
　ケーブルジャケット E-4
　ケーブルとコネクター E-3
消費電力 A-3
処分
　モニター E-6
仕様 A-2
使用目的 1-2
シリアルポート 5-7
シリアルポートのセットアップ 8-4, 8-12
シリアルポートのセットアップオプション 8-13
新規患者
　ステータスメニュー 8-4, 8-5
心機能プロフィールの式 B-3
心係数 (CI)
　定義 G-1
心係数表示 6-2
信号プロセッサフォルト 12-3
身長 6-4
心拍出量 (CO)
　定義 G-1
心拍出量表示 6-2
時間単位
　表トレンド 10-13
時間単位、グラフトレンド 10-5
時間の変更 10-9
時刻
　現在の設定 5-13, 9-4
時刻設定 9-3
時刻と日付のデフォルト設定 5-12
時刻と日付メニュー 9-2
時刻の表示形式 5-12, 9-3

す

スクロール速度 10-13
スケールの設定 6-6
ステータスフレーム 5-11, 8-3

　ステータスメニュー 8-4
ステータスメニュー 8-4
スレーブケーブル定義 G-1

せ

制限アラーム 5-15
清掃
　オプティカルモジュール E-4
　ケーブル E-3
　ケーブルジャケット E-4
　ケーブルとコネクター E-3
　モニター E-2
性別 6-4
設置 4-1
設定
　現在の時刻 5-13
　現在の日付 5-13
　シリアルポート 8-12
　日付と時刻のデフォルト 5-12
セットアップディスプレイ 8-8
センサー、FloTrac A-5
静電気放電 F-3
ゼロ動脈圧 6-8
　動脈圧
　　ゼロ 3-7
ゼロ動脈圧イベント 10-9
全データ
　画面 10-9
　メニュー 10-10

そ

操作環境 1-1
操作上の安全性に関する要件に対する警告 2-3

た

体外キャリブレーション 7-8
体外キャリブレーションイベント 10-9
体外キャリブレーションエラー 7-11, 12-6
体血管抵抗 (SVR)
　定義 G-1
体血管抵抗係数 (SVRI)
　定義 G-1
体重 6-4
体内キャリブレーション 7-12
体内キャリブレーションイベント 10-9
体内キャリブレーションエラー 7-14
体表面積 (BSA)
　定義 G-1
タイプ B 装着部 2-17
タイプ CF 装着部 2-17
多目的フレーム 5-9, 5-14
単位変換 D-1

ち

中 SQI 7-26
注意
　一覧 2-6, 2-7
　モニターの操作 2-6, 2-7
　モニターのメンテナンス 2-9
注意に関する記号 2-2, 2-9, 8-21

注記に関する記号 2-2, 3-3, 5-16, 8-11, 8-12, 10-3, 10-11, 10-14
中心静脈圧 (CVP)
定義 G-1
中心静脈血酸素飽和度 1-3

つ

通信ポートのデフォルト設定 C-2

て

低 SQI 7-26
低侵襲的 1-2
テクニカルサポート E-4
点検 E-4
ディスプレイ 5-3
ディスプレイのセットアップメニュー 8-8
データ
OM の再読み込み 7-19
データ表示 5-9
多目的フレーム 5-14
データ表示、切り替え 10-2
データ表示の切り替え 10-2
データログ 8-13
データを表示 5-9
デジタル入出力 A-3
デフォルト
日付と時刻の入力 5-12
デフォルト設定 8-21
定義 G-1
デモモード 8-10
電圧 A-3
電圧変動 / フリッカー放射 F-2
電気的高速過渡電流 / 爆発 F-3
電源 4-4
電源コード A-5
電源ボタン 5-4
電磁適合性 F-2
電磁放射 F-2
伝導 RF IEC 61000-4-6 F-4
電力周波数 F-3

と

トグルボタン 5-4
トラブルシューティング ヘルプ、画面上 12-2
トランスデューサーコネクター
乾燥 E-4
トランスデューサーコネクターの乾燥 E-4
取扱説明書 1-4, A-5
取り消し
オキシメトリーキャリブレーション 7-11
トレンド記号 7-3
トレンドスケール C-2
トレンドデータ
時間単位 10-5
縦スケール 10-6
トレンドデータをスクロールする 10-4
トレンドのセットアップ 7-6
トレンドのセットアップメニュー 6-6
動脈圧、ゼロ 6-8
動脈圧心拍出量 1-3
動脈圧波形 1-3
動脈の波形フォルトの確認 12-3

な

ナビゲーションノブ
ノブ、ナビゲーション 5-4

に

入力
日付と時刻のデフォルト 5-12

ね

年齢 6-4

は

波形確認 6-10
派生した連続 SVR 1-2
バッチ IFMout 8-14
パラメータ 7-5, 7-6, A-4
CO または CI 6-6
アナログ出力ポート 8-19

ひ

光が範囲外イベント 10-9
光の範囲フォルト 12-5
日付
現在の設定 5-13, 9-4
設定 9-3
日付 / 時刻フレーム 5-12
日付と時刻のデフォルト設定 5-12
日付の表示形式 5-12, 9-3
ヒューズ A-3
表示
CO/CI 5-10
心係数 6-2
心拍出量 6-2
表示間隔 10-14
表示形式、時刻 5-12
表示形式、日付 5-12
表示フレーム 5-8
標準 SQII 7-26
表トレンド 10-11
スクロール速度 10-13
パラメータの選択 10-14
表示間隔 10-14
表トレンド時間単位 10-13
表トレンドスクロール 10-12
表トレンドのデータをスクロールする 10-12
昼 / 夜背景色 8-10
昼 / 夜背景色の選択 8-10

ふ

不安定な圧力シグナル警告 12-4
フォルト / 警告アラーム 5-15
付属品 4-2, A-5
規格要件 3-2
付属品の使用要件に対する警告 2-5
フレーム 5-8
CO 5-10, 6-2
CO の選択 6-3
CO メニュー 6-3, 6-4

オキシメトリー 5-11, 7-3
固定 5-8
ステータス 5-11, 8-3
多目的 5-9, 5-14
データ表示 5-14
日付 / 時刻 5-12
フレーム切り替えボタン 5-4
フレックスポート 8-14
フロントパネルに記載されている記号 5-4
物理的な仕様 A-2
分光光度法 1-3
プリンタ A-5
プリンタ用インターフェースケーブル A-5

へ

平均血圧 6-10
平均動脈圧 (MAP)
定義 G-2
平均脈拍 6-10
ヘマトクリット (Hct)
定義 G-2
ヘマトクリット値 7-8
ヘモグロビン (HGB)
定義 G-2
ヘモグロビン値 7-8
ヘルプ、画面上 12-2
ヘルプボタン 5-4

ほ

放射 RF IEC 61000-4-3 F-4
保証 E-6
ボタン 5-4
ボタン、モニター 2-11
ボタンの使用 5-5
ポート、アナログ入力
セットアップ 8-15
ポンドとキログラム D-2

ま

麻酔 4-3

み

緑 7-26
脈圧の変動 1-3
脈拍数（PR）
定義 G-2

め

メッセージフレーム 5-11, 8-3
メニュー
CO フレーム 6-3, 6-4
アナログ出力のセットアップ 8-19
アナログ入力のセットアップ 8-15
オキシメトリー 7-4, 7-5
時刻と日付 9-2
ステータス 8-4
全データ 10-10
トレンドのセットアップ 6-6
メンテナンス E-6
メンテナンスに対する警告 2-6

も

モニター
起動 3-2
処分 E-6
清掃 E-2
接続 4-4
取り付け 4-4
モニター概要 1-2
モニター画面に記載されている記号 2-15
モニターコンポーネント 1-4
モニター設置 4-3
モニターの起動 3-2
モニターの設置 4-3
モニターの設定 4-1
モニターの接続 4-4
モニターの操作に関する注意 2-6, 2-7
モニターの損傷 4-2
モニターの取り付け 4-4
モニターの背面パネル 2-12
モニターのフロントパネル記号 2-11
モニターのメンテナンスに関する注意 2-9
モニターのメンテナンスに対する警告 2-6
モニター背面コネクター 5-6
モニター背面パネルの記号 2-12
モニターフレーム 5-8
モニターフロントコネクター 5-3
モニターフロントパネルに記載されている記号およびコネクター 5-4
モニターフロントパネルの記号 2-11
モニターフロントパネルのコントロール 5-3
モニターフロントパネルのディスプレイ 5-3
モニター本体に記載されている記号 2-10
モニタリング
CO 3-5

や

矢印記号 5-7

よ

用語集 G-1
容積パラメータ A-4
用途 1-2
予防メンテナンス E-6

り

リセットオプティカル 7-24
略語 1-5

れ

レビューイベント 10-8
レポート
印刷 11-2
レポートの印刷 11-2

注意：連邦法 (米国) では、本装置の販売を医師、または医師に準ずる者に限定しています。完全な処方情報については、使用方法を参照してください。

Edwards Lifesciences の装置は、「医療機器指令 93/42EEC」の第 3 条にある必須条件を満たしており、ヨーロッパ市場において CE マークが貼られています。

Edwards Lifesciences、Edwards 定型化された E ロゴ、*Vigileo*、ビジレオ、*FloTrac* 、フロートラックおよび SAT-1 は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。Edwards Lifesciences は米国特許庁商標庁に登録されています。

© 2004-2005 Edwards Lifesciences LLC

All rights reserved.A/W Part No 195129001A

製 造 販 売 元
エドワーズ ライフサイエンス株式会社
東京都千代田区六番町 2 番地 8

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

札幌 Tel (011) 261-6810　名古屋 Tel (052) 735-7610　広島 Tel (082) 242-2425

仙台 Tel (022) 225-4743　大阪 Tel (06) 6350-6341　福岡 Tel (092) 281-5414

東京 Tel (03) 5213-5710

※記載事項は、予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

EWL-140-191

ビジレオ モニター取扱説明書の内容追加・訂正について

ビジレオ モニター取扱説明書において、下記の通り、追加・改訂致します。

（1）序文において、一般的名称を下記の通り改訂致します。

<改訂前> 動脈**血**心拍出量計

↓

<改訂後> 動脈**圧**心拍出量計

（2）序文において、特許の部分を次の文章に変更致します。

本製品は、 以下の 1 つ以上の米国特許の元に製造、 販売されています。 米国特許番号 7,220,230。 その他、 特許出願中。

（3）「1章 ビジレオ操作環境」の『1.1 使用目的』を次の文章に変更致します。

ビジレオ モニターを使用することにより、医師が心拍出量やオキシメトリーのような血行動態パラメータを連続測定し、酸素運搬および酸素消費の評価を行うことが可能になります。モニターを Edwards オキシメトリーカテーテルに接続し、成人および小児での酸素飽和度を測定します。

（4）「2章 安全と記号」の『2.2.3 注意』欄、「3章 クイックスタートガイド」、および「6章 COモニタリング」において、下記項目を追加および差し替え致します。

△	注意 小児患者におけるAPCOアルゴリズムの有用性については、検証されておりません。（第3章、 第6章）

△	注意 以下の要因により心拍出量の測定が正しく行われない場合があります。 ・ センサー / トランスデューサーがゼロ点調整されていない、 もしくは水平に設置されていない。 ・ オーバーダンピング、 またはアンダーダンピングになっている。 ・ 血圧に過剰な変化がある。 血圧が変化する例としては以下のものがあります。 ＊ 以前に心肺のバイパス手術を受けたことがある ＊ 大動脈内バルーンポンプ ・ 動脈圧が不正確だと思われるような臨床状態や、 大動脈の圧を反映していないと思われるような臨床状態。 例としては以下のものがあります。 ＊ 末梢血管が著しく締まっている ＊ セプシスや肝移植の術後などに見られることがある、 ハイパーダイナミック（著しい高心拍出量）状態 ・ 患者の過度な運動 ・ 電気焼灼または電気外科器具の干渉 （第3章）

（5）「2 章 安全と記号」の『2.3.1 モニターの前面パネル』の『表 2-4 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター』、および「5 章 モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ」の『5.2 モニター前面パネルのディスプレイ、コントロールおよびコネクター』の『表 5-1 モニター前面パネルに記載されている記号およびコネクター』において、図番号 4、画面切り替えキーパッドボタンの説明を次の内容に変更致します。

図番号	記号	説明
4		押しボタン：4 つの多目的フレーム画面（下記）の切り替え ・ CO/CI と SvO_2/$ScvO_2$ のグラフトレンド ・ SV/SVI と SVV のグラフトレンド ・ 全データ画面 ・ 表トレンド画面 このボタンは、多目的フレーム画面の 1 つが表示中の場合のみ有効。

（6）「2章 安全と記号」の『2.4 モニター画面に記載されている記号』の『表 2-6 モニター画面に記載されている記号』において、 次の表を追加致します。

記号	説明	色
□	SV/SVI トレンド記号	桃色
＋	SVV トレンド記号	サーモン
	SVV フィルタリング超過インジケータ：高度の脈拍変動がSVV 値に影響している可能性がある。	黄

（7）「3章 クイックスタートガイド」の『3.5.1 ゼロ動脈圧』、および「6章 COモニタリング」の『6.4.2 ゼロ動脈圧』において、[ゼロ] を選択した後、次のメッセージが表示されます。メッセージ表示後、[戻る] を選択するとCO値がCO欄に表示されます。

動脈圧がゼロ点に調整されました。
新しい設定でCO測定を開始するには[戻る]を選択します。

（8）「4章 開梱、設置および初期設定」の『4.3 付属品』の『表4-1 パラメータモニター用の付属品』を次の表に変更致します。

	モニター後および計算後のパラメータ				
付属品	CO	オキシメトリー	SVR	SV	SVV
Edwards 認可の電源コード	○	○	○	○	○
フロートラック センサー	○		○	○	○
オプティカルモジュール		○			
アナログ入力ケーブル			○		

（9）「4章 開梱、設置および初期設定」の『4.9.1 モニターの起動』において、下記を追加致します。

POSTが正常に完了した時点で、電源を切ってから8時間以内の患者データがまだ残っている場合、ビジレオ モニターはこの患者のデータを消去するかどうかを聞いてきます（図4-2参照）。すべての患者データが電源を切ってから8時間以上経過している場合、データは自動的に消去され、モニターには電源オン患者情報画面（図4-3参照）が表示されます。

図 4-2 電源オン 患者データ消去画面

図 4–3 電源オン患者情報画面

表 4-3 は、上記画面の「患者データプロファイルを消去しますか？」への「はい」または「いいえ」の選択に対するビジレオ モニターの対応方法を一覧表示したものです。

表 4–3 ビジレオ モニターの 患者データ消去処理

「いいえ」を選択した場合：	「はい」を選択した場合：
• 前の記録を残して継続する。 • アラーム設定を保持し、アラーム状態を有効化/ 無効化する。 • デフォルトのホーム画面を表示する。	• 患者データをメモリから消去する。 • アラーム制限をデフォルト値にリセットする。 • すべてのアラームを有効化する。 • オキシメトリーフレームのラベルを $ScvO_2$ にセットする。 • 新しい患者記録を開始する。 • 患者情報画面を表示する。

ビジレオ モニターのデータ保存時間については、下記の通りです:

・操作中、モニターは最長 72 時間分のトレンドデータを保存します。モニタリングが 72 時間以上に及ぶ場合は、最新のデータがトレンドに追加され古いデータは順次削除されます。
・電源を切った場合でもモニターは 72 時間分の情報をすべて維持します。電源が直ちに復旧すればすべての情報は維持されて表示されます。
・電源を切った状態が続いた場合は、 その時間が長くなるにつれて相応量のデータが失われます(たとえば 4 時間電源を切った場合、 最も古い 4 時間分のデータが失われます。)
・電源を切った状態が 8 時間以上続いた場合は、 全てのデータが自動的に消去されます。

また、 モニターでは、 グラフに関する特定の選択やユーザーが設定した患者データも保存されます。

(10)「4章 開梱、設置および初期設定」の『4.10 言語の選択』において次の言語を追加し、『図4-2 言語選択画面』を下図に差し替えます。

Svenska、Dansk、Nederlands、Português、Polski、Čeština、Magyar、Ελληνικά、简体中文、Norsk

（11）「4章 開梱、設置および初期設定」の『4.10 言語の選択』において、次の表を追加致します。

表4-3 言語のデフォルト設定

言語	身長 単位	体重 単位	国際 単位	日付 フォーマット	時刻 フォーマット
English（US）	インチ	ポンド	いいえ	月/日/年	12時間
English（UK）	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Français	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Deutsch	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Italiano	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Español	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Svenska	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Dansk	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Nederlands	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Português	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Polski	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Čeština	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Magyar	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Ελληνικά	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
日本語	cm	kg	いいえ	月/日/年	24時間
簡体中文	cm	kg	はい	日．月．年	24時間
Norsk	cm	kg	はい	日．月．年	24時間

(12)「5 章 モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ」の『5.2.2 キーパッドの使用』の『表 5-2 モニターキーパッドの説明』において、画面の切り替えキーパッドボタンの説明を次の内容に変更致します。

記号		説明
	画面の切り替え	押しボタン：4 つの多目的フレーム画面（下記）の切り替え ・ CO/CI と $SvO_2/ScvO_2$ のグラフトレンド ・ SV/SVI と SVV のグラフトレンド ・ 全データ画面 ・ 表トレンド画面 このボタンは、多目的フレーム画面の 1 つが表示中の場合のみ有効。

(13)「5 章 モニターのディスプレイ、コントロール、アラームおよびインジケータ」の『5.9 多目的フレーム』において、次の文章および図に差し替えます。

多目的フレームは画面の中央部分に位置し、ビジレオ モニターを操作するためのメニューやセットアップ画面を表示します。多目的フレームを使ってセットアップを行わない場合は、4 つのデータ表示のうちの 1 つが表示されます。

以下の 4 つのデータ表示が可能です：

- CO/CI・オキシメトリーグラフトレンドー患者の CO/CI およびオキシメトリーパラメータのグラフを表示。
- SV/SVI・SVV グラフトレンドー患者の SV/SVI および SVV パラメータのグラフを表示。
- 全データ画面ー患者の最新のパラメータ値を表示。
- 表トレンドー患者の計測パラメータを表形式で表示。

ビジレオ モニターのほとんどの画面では、2 分間操作が行われなかった場合、最後のデータ表示に切り替わります。CO/CI・オキシメトリー

グラフトレンドがデータ表示形式としてデフォルト設定されており、 モニターの電源を入れるたびに表示されます。

図 5-12 データ表示

(14)「5 章 モニターのディスプレイ、 コントロール、 アラームおよびインジケータ」 の『5.10.1 制限アラーム』 において、次の項目を追加致します。

注記
制限アラームは、 CO フレームおよびオキシメトリーフレームで表示中のパラメータでのみ有効です。

(15)「6 章 CO モニタリング」の『6.3.4 CO トレンドのセットアップメニュー』の『図 6-6 CO トレンドのセットアップ画面』を次の図に変更致します。

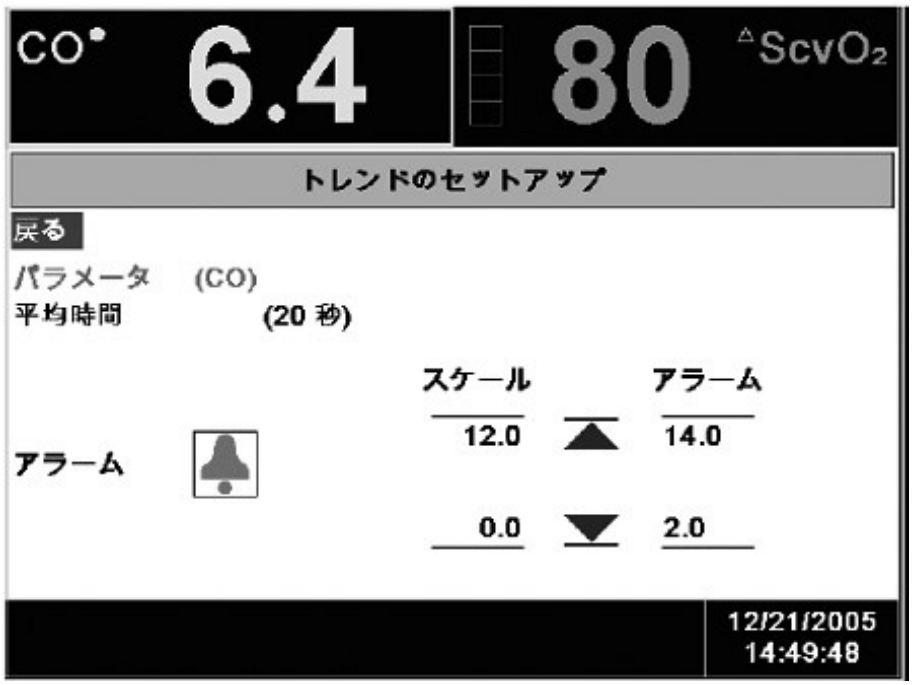


図 6-6 CO トレンドのセットアップ画面

(16)「6 章 CO モニタリング」の『6.3.4 CO トレンドのセットアップメニュー』の『表 6-2 トレンドのセットアップオプション』に次の項目を追加致します。

平均時間	CO/CI、SVR/SVRI、SV/SVI および SVV の平均値を計算する時間枠を設定する。値の急速な変動を見るには、**20 秒**を選択します。値のより緩やかな変動を見るには、**5 分**を選択します。	20 秒 5 分

（17）「6章 COモニタリング」の『6.4.2 ゼロ動脈圧』の注記を次の文章に変更致します。

動脈圧をゼロ点調整する為のオフセット値が大きすぎる場合には、**“選択されたゼロ点は範囲外です トランスデューサーを確認してください”** という警告がスクリーン上に赤字で表示されます。
その場合には、フロートラック センサーが正しく組み立てられフラッシュされているか、患者の静脈静止点に対して水平になっているかを確認し、再度ゼロ点調整を試みてください。

（18）「6章 COモニタリング」の『6.5 波形確認』を次の文章に変更致します。

［**波形確認**］ オプションを選択し、波形画面に動脈圧波形を表示します。医師は［波形確認］ 画面を使用して動脈波形の質を評価し、 周波数特性テストを行うことができます。

縦軸には自動スケールされた平均血圧値±50mmHg が表示されます。

横軸は 5 秒または 10 秒間に設定できます。 横軸の間隔を変更するには、 横軸ラベルを選択してノブを押します。 グラフは新しく設定された横軸間隔での表示になります。

平均脈拍（PR）および平均血圧（BP）の値は波形の上に表示されます。 平均 PR および平均 BP の値は 20 秒ごとに更新されます。 値が範囲外になった場合、 パラメータ値フィールドには「-----」が表示されます。

（19)「10 章 データ表示」の『10.1 概要』において、 次の図の差しかえおよび文章の追加を致します。

図 10–1 データ画面

現在のCO平均時間は個々の多目的フレーム画面の左下に表示されます。

20 は 20 秒平均時間を表し、5 は 5 分平均時間を表します。

(20)「10 章 データ表示」の『10.2 データ表示の切り替え』を次の文章に変更致します。

データ画面が表示されている場合、CO フレームやオキシメトリーフレームが強調表示されていないときに前面パネルの画面切り替えキーパッドボタンを押すことで、別の多目的フレーム画面に切り替えることができます。

現在表示されているメニュー画面やサブ画面を終了すると、現在のデータ画面を表示することができます。

(21)「10 章 データ表示」の『10.3 グラフトレンド』において、次の文章および図に差し替えます。

グラフトレンド画面では、モニター中の患者の時間パラメータがグラフ形式で表示されます。CO およびオキシメトリーグラフトレンド画面では、グラフ中のトレンド線の色とスケールが、パラメータフレームの CO およびオキシメトリーのパラメータの色と一致します。SVV および SV/SVI グラフトレンド画面では、トレンド線の色と記号は表 2-6 に基づいて設定されます。時間単位は、CO およびオキシメトリーグラフトレンドの時間単位が変更されると変化します。

SV、SVI、および SVV は時間平均値であり、約 20 秒の間隔で計算されます。

SV はミリリットル / 心拍（mL/b）で表示され、SVI はミリリットル / 心拍 / 体表面積（$mL/b/m^2$）、SVV はパーセント（%）で表示されます。SVV と SV/SVI はグラフトレンド画面で画面切り替えボタンを押して表示します。

CO/CI とオキシメトリーのパラメータに対する制限アラームは、グラフのスケール上に色の付いたチェックマークで表示されます。 制限アラームがグラフの範囲外になった場合、 グラフの上部または下部に色の付いた矢印が表示されます。 SVV や SV/SVI の制限アラームは表示されません。

グラフトレンド画面では通常、 右端に最新のデータが表示されます。 スクロールキーパッドボタンを使用して前後の状況を見ることができます。

CO/CI とオキシメトリーの時間軸と縦軸は拡大 / 縮小表示のカスタマイズが可能で、 特定の時間の状況をより詳細に見ることができます。

グラフのすぐ上に表示されるのはトレンドが表示されているパラメータの連続的%変化フィールドです。 これらのフィールドには、 パラメータ値の変化の方向（↑増加または↓減少）、 変化の時間間隔（5 ～ 30 分に設定可能）、 および、 パラメータ値の変化量（設定した時間間隔での百分率）が表示されます。 CO/CI、 SV/SVI、 SVV の値は、 約 20 秒ごとに更新されます。オキシメトリー値は約 2 秒ごとに更新されます。

時間間隔を変更するには、 以下の手順を行います。

1. グラフトレンド画面でノブを回し、グラフトレンド画面を強調表示します。
2. ノブを押します。[グラフトレンドのセットアップ] 画面が表示されます。
3. **[連続的%変化間隔]** が強調表示されるまでノブを回し、次にノブを押して選択を確定します。
4. ポップアップメニューに時間単位の選択肢が表示されます。
5. ノブを回して希望する新規の時間間隔を強調表示させ、ノブを押して確定します。
6. グラフトレンド画面に戻るには、ノブを回して [戻る] を強調表示させ、ノブを押し確定します。

注記

グラフトレンド画面で［連続的%変化間隔］を変更すると、表トレンド画面の時間間隔も変化します。

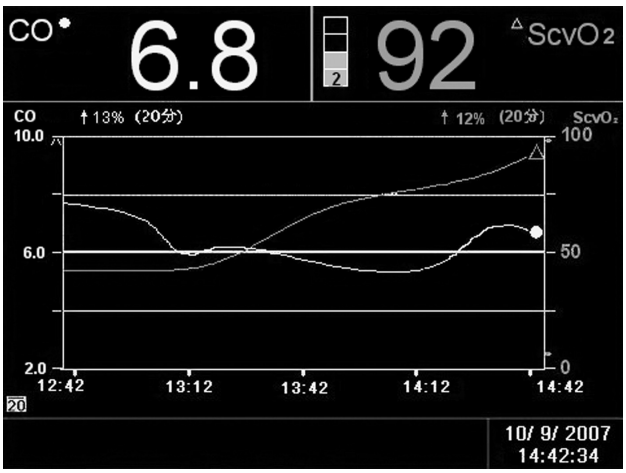


図 10–2 グラフトレンドデータ画面

注記

患者のモニター中にビジレオ モニターの時間が変更された場合、グラフトレンド画面の左下隅に「T」字が入った白い四角が表示されます。

注記

パラメータが無効、非モニター中、またはグラフの範囲外の場合、トレンド線は表示されません。

(22)「10 章 データ表示」の『10.4 イベントレビュー』において、文章を下記の通り改訂し、『表 10-2 イベント種類』に次の項目を追加します。

<改訂前> 最大 32 件までのイベントが記録されています。

↓

<改訂後> 最大 128 件までのイベントが記録されています。

イベント	記録時間
BSAの変更	患者のBSA（体表面積）が変更された時
平均時間－20	COトレンドセットアップメニューの平均時間が20秒に変更された時
平均時間－5	COトレンドセットアップメニューの平均時間が5分に変更されたとき

(23)「10 章 データ表示」の『10.5 全データ画面』において、下記を追加致します。

全データ画面の各ボックスには、 パラメータのラベルと値、 およびパラメータの測定単位が表示されます。 また、 SVV パラメータ表示中に、 SVV 値に影響を与えうる、 脈拍数の高い変動が検知された場合は、 そのボックスに SVV フィルタリング超過インジケータ記号「♥」が表示されます。 フロートラックアルゴリズムは通常、 不整脈を原因とするようなある程度の脈拍変動（20 秒間に最大 2 回のイレギュラーな拍動）をフィルタリングします。 したがって、 この記号は、 変動量がアルゴリズムのフィルタリング能力を超過したことを示します。 この記号が表示された場合、 値は黄色で表示されます。

(24)「10章 データ表示」の『10.5.1 全データパラメータ選択』の『図 10-8 全データメニュー』を下図に差し替えます。

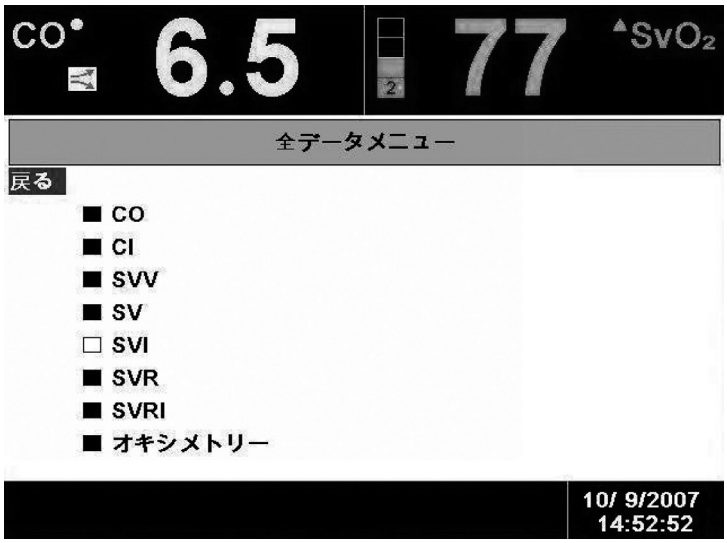


図 10-8 全データメニュー

(25)「10 章 データ表示」の『10.6 表トレンド』において、次の文章に変更し、『図 10-9 表トレンドデータ画面』と『図 10-11 表トレンドメニュー』を下図にそれぞれ差し替えます。

表トレンドを使用して、患者の過去のパラメータ値を表示できます。パラメータ値は表形式で表示され、各パラメータの値は時系列で配置されます。表には最大 5 つまでのパラメータを含めることができます。

SVV パラメータ表示中に、SVV 値に影響を与えうる、脈拍数の高い変動が検知された場合は、値の各ボックスに SVV フィルタリング超過インジケータ記号「♥」が表示されます。フロートラックアルゴリズムは通常、不整脈を原因とするようなある程度の脈拍変動（20 秒間に最大 2 回のイレギュラーな拍動）をフィルタリングします。したがって、

この記号は、 変動量がアルゴリズムのフィルタリング能力を超過したことを示します。 この記号が表示された場合、値は黄色で表示されます。

表トレンドではまず、 最新値が右に表示されます。 丸い間隔時計が次のトレンドアップデートまでの時間を示します。トレンドアップデートが実施されると表中のデータが移動するため、 常に最新の値が表示されます。 スクロールキーパッドボタンを使用して画面をスクロールし、 前後の状況を見ることができます。

時間単位は拡大 / 縮小表示のカスタマイズが可能なため、 ある特定の時間についてより詳細に見ることができます。

表のすぐ上に表示されるのは CO フレームとオキシメトリーフレームのパラメータの連続%変化フィールドです。 これらのフィールドには、 パラメータラベル、 パラメータ値の変化の方向（↑増加または↓減少）、変化の時間間隔（5 ～ 30 分）、 および、 パラメータ値の変化量（設定した時間間隔での百分率） が表示されます。 CO/CI、 SV/SVI、SVV の値は、 約 20 秒ごとに更新されます。 オキシメトリー値は約 2 秒ごとに更新されます。

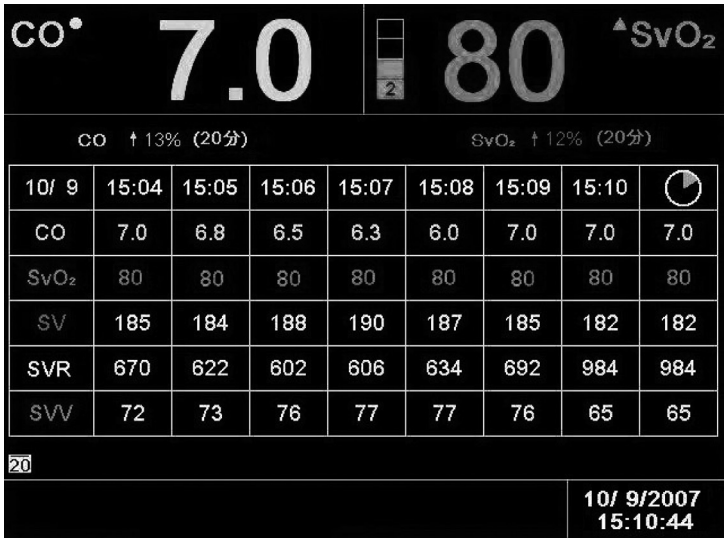


図 10–9 表トレンドデータ画面

時間間隔を変更するには、 以下の手順で行います。

1. 表トレンド画面でノブを回し、表トレンド画面を強調表示します。
2. ノブを押します。[表トレンドのセットアップ画面] が表示されます。
3. [**連続的%変化間隔**] が強調表示されるまでノブを回し、次にノブを押して選択を確定します。
4. ポップアップメニューに時間単位の選択肢が表示されます。
5. ノブを回して希望する新規の時間間隔を強調表示させ、ノブを押して確定します。
6. 表トレンド画面に戻るには、ノブを回して [**戻る**] を強調表示させ、ノブを押し確定します。

注記

表トレンド画面で［連続的%変化間隔］を変更すると、グラフトレンド画面の時間間隔も変化します。

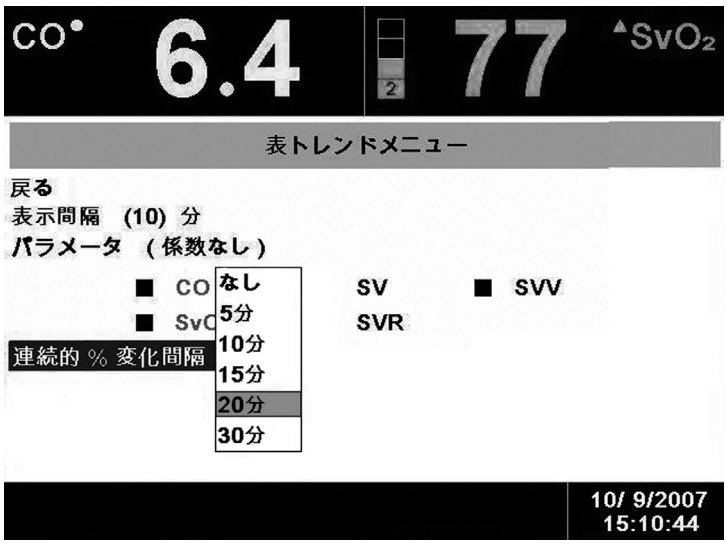


図 10-11 表トレンドメニュー

(26)付録 A『表 A-1 物理的および機械的仕様』において、 スペックを下記の通り改訂致します。

〈改訂前〉

重量		6 ポンド、2.73 kg
寸法	高さ	7.3 inch 18.54 cm
	幅	10.7 inch 27.18 cm
	奥行き	8.4 inch 21.34 cm

↓

〈改訂後〉

重量		**4.5 ポンド、2.1 kg**
寸法	高さ	**7.2 inch** **18.39cm**
	幅	10.7 inch 27.18 cm
	奥行き	**7.2 inch** **18.16 cm**

(27)付録 A『表A-3 技術的仕様』において、電源の消費電力を下記の通り改訂致します。

<改訂前> 1A(最大)

↓

<改訂後> 最大40W

(28)「付録 B 患者パラメータの計算式」の『B.1 概要』の『表 B-1 心機能プロファイルの式』において、次の表を追加致します。

表 B-1 心機能プロファイルの式

パラメータ	説明と式	単位
変化率（%）	時刻 T1 と時刻 T2 の間のパラメータのパーセント変化 %変化＝（V_{T2} － V_{T1}）/V_{T1} × 100 説明： V_{T1} －時刻 T1 でのパラメータ値 V_{T2} －時刻 T2 でのパラメータ値	%

(29)「付録 C モニターの設定とデフォルト設定」の『C.1 トレンドスケール』において、『表 C-1 トレンドスケールの上限』および『表 C-2 トレンドスケールの下限』を下図にそれぞれ差し替えます。

表 C-1 トレンドスケールの上限

パラメータ	上限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	20 ～ 100	10	100	%
CO	4 ～ 20	1	12	L/min
CI	4 ～ 20	1	12	L/min/m^2
SV	なし	なし	160	mL/beat
SVI	なし	なし	80	mL/beat/m^2
SVV	なし	なし	50	%

表 C-2 トレンドスケールの下限

パラメータ	上限範囲	設定の増分	デフォルト値	単位
オキシメトリー	0 ～ 60	10	0	%
CO	0 ～ 10	1	0	L/min
CI	0 ～ 10	1	0	L/min/m^2
SV	なし	なし	0	mL/beat
SVI	なし	なし	0	mL/beat/m^2
SVV	なし	なし	0	%